

2 Grundlegung

2.1 Versorgung mit medizinischen Hilfsmitteln

2.1.1 Hilfsmittelbegriffe

Medizinische Hilfsmittel sind in jedem Gesundheitssystem ein wichtiger Teil der Gesundheitsversorgung. Einen allgemeinen, vorrechtlichen Hilfsmittelbegriff gibt es jedoch nicht.⁶² Vielmehr sind auf internationaler Ebene und in den nationalen Rechtsordnungen verschiedene juristische Ausdrücke gebräuchlich, die dieselbe Produktart umschreiben, jedoch abhängig vom jeweiligen Regelungszweck in ihrer Reichweite und ihrem Einsatzgebiet variieren.

Um die Begriffsdifferenzen sowie die Gründe für diese unterschiedlichen Begriffsverwendungen zu verstehen, ist es notwendig, sich die Regelungszwecke vor Augen zu führen. Der Medizinproduktebegriff der Weltgesundheitsorganisation (WHO⁶³) und der Europäischen Union, der auch in das deutsche Medizinproduktegesetz (MPG) und den französischen *Code de la Santé publique* (CSP)⁶⁴ übernommen wurde, entstammt einer Rechtsmaterie, die der Risikosteuerung und Gefahrenabwehr dient.⁶⁵ Aus diesem Grund besteht das Interesse, den Begriff zwar klar zu definieren und zu anderen Produktbereichen abzugrenzen, ihn jedoch innerhalb eines sinnvollen Rahmens möglichst weit zu fassen, um Sicherheitslücken zu vermeiden. Der Hilfsmittelbegriff aus dem deutschen Krankenversicherungsrecht und der Begriff „Medizinprodukte zur individuellen Anwendung“ aus dem französischen *Code de la Sécurité Social* (CSS)⁶⁶ dienen im Gegensatz dazu dem Zweck, den Leistungsanspruch des Versicherten abzustecken. In diesem Fall besteht die Notwendigkeit, die Reichweite des Begriffs zu begrenzen, um die Leistungspflicht der Krankenkassen zu begrenzen.

Vereint werden all diese Bezeichnungen in der Notwendigkeit der Abgrenzung zu einer zweiten großen Gruppe von Gesundheitsprodukten – den Arzneimitteln. Da sowohl medizinische Hilfsmittel als auch Arzneimittel Sachqualität haben und im Krankheitsfall eingesetzt werden, ist diese Unterscheidung besonders wichtig.

62 Vgl. Zuck, MedR 2003, S. 335, der den Nutzen eines allgemeinen, vorrechtlichen Hilfsmittelbegriffs in Frage stellt.

63 WHO ist eine Abkürzung für die englische Bezeichnung der Organisation: *World Health Organization*.

64 Gesetz über die öffentliche Gesundheit.

65 Kage, Das Medizinproduktegesetz – Staatliche Risikosteuerung unter dem Einfluss europäischer Harmonisierung, S. 19.

66 Gesetz über die Sozialversicherung.

2.1.1.1 Medizinproduktebegriff der Weltgesundheitsorganisation und der Europäischen Union

Auf internationaler und europäischer Ebene wird der Terminus Medizinprodukte (*medical devices*; *dispositifs médicaux*) verwendet. Dieser Begriff hat sowohl in die Empfehlungen der Weltgesundheitsorganisation der Vereinten Nationen⁶⁷, als auch in die europäische Medizinprodukterichtlinie⁶⁸ Eingang gefunden. Der Begriff Medizinprodukte wird von beiden Organisationen sehr ähnlich definiert und weicht nur in Teilbereichen voneinander ab.

Die Definition der WHO entspricht der von der *Global Harmonization Task Force (GHTF)*⁶⁹ vorgenommenen Begriffsbestimmung und wurde in die Empfehlungen über die Regulierung des Medizinproduktmarktes übernommen. Die Definition lautet:

„Medizinprodukte sind alle einzeln oder miteinander verbunden verwendeten Instrumente, Apparate, Geräte, Maschinen, Vorrichtungen, Implantate, In-Vitro-Reagenzien oder Ausrüstung, Software, Stoffe oder ähnliche oder verwandte Gegenstände, die vom Hersteller zur Anwendung für Menschen für folgende Zwecke bestimmt sind:

- Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten
- Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Verletzungen
- Untersuchung, Ersatz, Veränderung oder Unterstützung des anatomischen Aufbaus oder eines physiologischen Vorgangs
- Lebensunterstützung oder -erhaltung
- Empfängnisregelung
- Desinfektion von Medizinprodukten
- Um zu medizinischen Zwecken mittels In-vitro-Untersuchung von aus dem menschlichen Körper stammenden Proben Informationen zu liefern

und deren bestimmungsgemäße Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologische oder immunologische Mittel noch

67 World Health Organization, Medical device regulations: Global overview and guiding principles.

68 Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14.6.1993, ABl. L 169 vom 12.7.1993, S. 1.

69 Die Arbeitsgruppe *Global Harmonization Task Force (GHTF)* wurde 1992 von den Regierungen und Industrievertretern Australiens, Japans, Kanadas, den USA und der EU gegründet, um die nationalen Regulierungsstandards des Medizinprodukterechts zu harmonisieren und hierdurch Handelshemmnisse abzubauen. Vgl. *World Health Organization*, Medical device regulations: Global overview and guiding principles, S. 15 ff.; *Diener/Lützeler*, in: *Anhalt/Diener*, Handbuch des Medizinprodukterechts, § 1 Rn. 87. Im Jahr 2011 entstand daraus das Diskussionsforum *International Medical Device Regulators Forum* (Internationales Forum für Medizinprodukteregulierung – IMDRF), vgl. <http://www.imdrf.org/> (abger. am 15.1.2015).

metabolisch erreicht wird, deren Wirkungsweise aber durch solche Mittel unterstützt werden kann.“⁷⁰

Dieser Medizinproduktebegriff besteht aus drei wesentlichen Komponenten: einer sachlichen, einer humanmedizinischen und einer physikalischen Komponente. Die sachliche Komponente legt fest, dass es sich bei Medizinprodukten um verschiedene Arten von Gegenständen handelt und beschreibt diese näher. Durch die Festlegung auf Gegenstände werden Dienstleistungen, die im Zusammenhang mit Medizinprodukten erbracht werden, nicht berücksichtigt. Es handelt sich somit um einen objektbezogenen Begriff. Der humanmedizinische Bezug eines Medizinprodukts wird durch die Zweckbestimmung des Herstellers begründet. Das Medizinprodukt muss dazu bestimmt sein, im oder am menschlichen Körper zu medizinischen Zwecken angewendet zu werden (funktionale Betrachtungsweise).⁷¹ Ob ein Gegenstand diese Kriterien erfüllt, hängt somit wesentlich von der Bestimmung ab, die der Hersteller dem Produkt gegeben hat. Anders als bei Arzneimitteln kommt es hier nicht auf die Verkehrsanschauung, sondern auf die Herstellerangaben an, sofern diese schlüssig sind.

Die physikalische Komponente dient der wichtigen Abgrenzung der Medizinprodukte von Arzneimitteln. Diese erfolgt im Wege der Negativabgrenzung, da Medizinprodukte nicht solche Mittel sind, die eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung entfalten. Übrig bleibt somit die physikalische Wirkungsweise.⁷²

Die europarechtliche Medizinproduktedefinition in der Richtlinie 93/42/EWG entspricht weitestgehend der Definition der WHO.⁷³ Sie führt jedoch Medizinprodukte zur In-vitro-Untersuchung von sonstigen Medizinprodukten getrennt auf und bezieht Desinfektionsmittel nicht in die Definition mit ein.

Ein wesentlicher Unterschied zwischen den Definitionen liegt darin, dass der europäische Begriff nicht nur Krankheiten, Verletzungen und physiologische Vorgänge, sondern auch Behinderungen als bedarfsauslösenden Zustand anerkennt, die im Gegensatz zu Krankheiten und Verletzungen einen andauernden und nicht lediglich einen vorübergehenden Zustand darstellen. Der Unterschied zwischen der internationalen und der

70 *World Health Organization*, Medical device regulations: Global overview and guiding principles, S. VII (Übersetzung aus dem Englischen angelehnt an die deutsche Übersetzung der Richtlinie 93/42/EWG).

71 Vgl. *Kage*, Das Medizinproduktegesetz – Staatliche Risikosteuerung unter dem Einfluss europäischer Harmonisierung, S. 41.

72 Vgl. *Deutsch/Spickhoff*, Medizinrecht, S. 1251 Rn. 2049, die auch in wenigen Ausnahmefällen eine chemische Wirkungsweise nicht pharmakologischer Art bei Medizinprodukten für möglich halten. Des Weiteren *Anhalt/Dieners*, in: *Anhalt/Dieners*, Handbuch des Medizinprodukterechts, § 2 Rn. 21; *Rehmann*, in: *Rehmann/Wagner*, Medizinproduktegesetz (MPG) – Kommentar, § 3 Rn. 1.

73 Vgl. Art. 1 Abs. 2 a) der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14.6.1993 über Medizinprodukte (sog. Medizinprodukterichtlinie); da die Begriffsdefinition der WHO zeitlich jedoch einige Jahre später entstand und sie von der GHTF unter Mitwirkung europäischer Mitglieder erarbeitet wurde, ist von einer Anlehnung des WHO-Begriffes an den europäischen Medizinproduktebegriff auszugehen.

europäischen Definition ergibt sich daraus, dass die Frage der Einbeziehung von Behinderungen in den Medizinproduktebegriff auf internationaler Ebene noch nicht einheitlich gelöst wurde.⁷⁴

Der Begriff Medizinprodukt wurde durch die Umsetzung der Richtlinie 93/42/EWG auch in die deutsche und französische Rechtsordnung übernommen. Im deutschen Medizinprodukterecht findet er sich in § 3 MPG in identischer Form mit der Richtliniendeinition wieder. Im französischen Recht wurde er in Art. L. 5211-1 CSP umgesetzt.

Zusammenfassend ist der Terminus „Medizinprodukte“ der WHO und der EU ein technischer Begriff des Gefahrenabwehrrechts. Er beinhaltet nur die Gegenstände selbst und bezieht keine damit unmittelbar in Zusammenhang stehenden Dienstleistungen mit ein. Umfasst werden alle sächlichen Gegenstände, die einem medizinischen Zweck dienen und keine Arzneimittel sind, unabhängig davon, von wem sie genutzt werden. Er bezieht damit sowohl Produkte ein, die individuelle Anwendung finden, als auch solche, die im Rahmen der Behandlung von Angehörigen der Gesundheitsberufe genutzt werden.

2.1.1.2 *Hilfsmittel und Dispositifs médicaux à usage individuel*

Im deutschen gesetzlichen Krankenversicherungsrecht wird der Ausdruck Hilfsmittel verwendet, um sächliche medizinische Leistungen⁷⁵ zu beschreiben. Hierbei handelt es sich um einen komplexen und von der Rechtsprechung jahrzehntelang fortentwickelten Begriff, der dazu dient, den Leistungsanspruch zu konkretisieren und die Hilfsmittelanprüche der einzelnen Versicherungszweige gegeneinander abzugrenzen. Er wird gesetzlich nicht definiert, sondern lediglich durch die beispielhafte Aufzählung einiger Hilfsmittel umschrieben. Gemäß § 33 Abs. 1 S. 1 SGB V haben Versicherte Anspruch auf „Versorgung mit Hörhilfen, Körperersatzstücken⁷⁶, orthopädischen und anderen Hilfsmitteln⁷⁷, die im Einzelfall erforderlich sind, um den Erfolg einer Krankenbehandlung zu sichern, einer drohenden Behinderung vorzubeugen oder eine Behinderung auszugleichen“. Die exemplarische Anführung einiger Hilfsmittel verdeutlicht bereits die zwei wesentlichen Elemente des Hilfsmittelbegriffs der gesetzlichen Krankenversicherung: Es handelt sich um eine bewegliche Sache und diese dient einem medizinischen

74 *World Health Organization*, Medical device regulations: Global overview and guiding principles, S. VIII.

75 *Beck*, in: *Schlegel/Voelzke/Engelmann*, Praxiskommentar SGB V, § 33 Rn. 15.

76 Körperersatzstücke ersetzen ein Körperteil, wie beispielsweise Prothesen, Perücken, Gesichtersatzstücke oder künstliche Augen, s. *Rosenthal*, Leistungserbringer von Heil- und Hilfsmitteln und Krankenkassen, S. 36 f.

77 Orthopädische Hilfsmittel, wie Orthesen oder Spezialschuhe, dienen der orthopädischen Behandlung und werden direkt am Körper getragen, während andere Hilfsmittel nicht direkt am Körper getragen werden, beispielsweise Rollstühle; s. *Rosenthal*, Leistungserbringer von Heil- und Hilfsmitteln und Krankenkassen, S. 37.

Zweck.⁷⁸ Diese Merkmale dienen insbesondere dazu, eine Abgrenzung der Hilfsmittel von den Arzneimitteln, Verbandsmitteln und Heilmitteln zu ermöglichen.

Hilfsmittel sind sächliche medizinische Leistungen.⁷⁹ Das Sachmerkmal dient der Abgrenzung zu Heilmitteln, die persönlich zu erbringende medizinische Dienstleistungen sind.⁸⁰ Hilfsmittel sind zudem bewegliche Gegenstände. Fest eingebaute Inventarbestandteile einer Wohnung, die der Versicherte nicht tragen, mitführen oder bei einem Wohnungswechsel mitnehmen kann, sind keine Hilfsmittel.⁸¹

Ein Hilfsmittel muss einem medizinischen Zweck dienen. Dies setzt voraus, dass es sich um keinen Gebrauchsgegenstand des täglichen Lebens handelt.⁸² Gegenstände, die allgemein im täglichen Leben verwendet werden, im Handel frei erhältlich sind und nicht nur für die speziellen Bedürfnisse kranker, behinderter oder pflegebedürftiger Menschen entwickelt oder hergestellt worden sind, dienen nicht einem solchen Zweck.⁸³ Sie werden vom Gesetzgeber der Eigenverantwortung der Versicherten und nicht der Solidargemeinschaft zugerechnet.⁸⁴ Dient ein Hilfsmittel dem Behinderungsausgleich⁸⁵, so muss es zur Lebensbetätigung im Rahmen der allgemeinen Grundbedürfnisse benötigt werden und nicht nur in einigen beruflichen, gesellschaftlichen oder privaten Bereichen zur Ausführung bestimmter Verrichtungen Anwendung finden.⁸⁶

78 *Igl/Welti*, Sozialrecht, § 17 Rn. 49; *Wabnitz*, Medizinprodukte als Hilfsmittel in der gesetzlichen Krankenversicherung, S. 49.

79 Urteil des BSG vom 28.6.2001 (B 3 KR 3/00), SozR 3-2500 § 33 Nr. 41, S. 237 f. Mit dieser Entscheidung wendete sich das BSG von seiner bis in die neunziger Jahre verfolgten Zweckbezogenheit als Unterscheidungsmerkmal ab und beendete damit Diskussionen und Unsicherheiten über die Abgrenzung von Hilfsmittel zu Heilmitteln. Zu den bis dahin existierenden Abgrenzungsproblemen *Töns*, DOK 1984, S. 432, 436; *Igl/Welti*, Sozialrecht, S. 101 Rn. 45; *Zuck*, in: *Quaas/Zuck*, Medizinrecht, § 64 Rn. 1.

80 Vgl. Heilmittel-Richtlinie i. d. F. vom 1.12.2003/16.03.2004.

81 Ein fest eingebauter Treppenlift ist beispielsweise kein Hilfsmittel, vgl. Urteil des BSG vom 6.8.1998 (B 3 KR 14/97 R), SozR 3-2500 § 33 Nr. 30. Eine Vojta-Liege hingegen ist kein fest eingebauter Inventarbestandteil, s. Urteil des BSG vom 3.8.2006 (B 3 KR 25/05 R), SozR 4-2500 § 33 Nr. 13.

82 § 33 Abs. 1 S. 1.

83 Vgl. Urteil des BSG vom 6.8.1998 (B 3 KR 14/97 R), SozR 3-2500 § 33 Nr. 30. Eine Vojta-Liege beispielsweise ist ein Hilfsmittel, Urteil des BSG vom 3.8.2006 (B 3 KR 25/05 R), SozR 4-2500 § 33 Nr. 13. Nicht als Hilfsmittel, sondern als allgemeine Gebrauchsgegenstände des täglichen Lebens wurden z. B. folgende Produkte gewertet: Feuchte Einmalwaschlappen und feuchtes Toilettenpapier, Urteil des BSG vom 24.9.2002 (B 3 KR 15/02 R), SozR 3-2500 § 33 Nr. 47; elektrisch verstellbare Sessel, Urteil des BSG vom 22.8.2001 (B 3 P 13/00 R), SozR 3-3300 § 40 Nr. 7.

84 Zur Problematik der Abgrenzung dieser Kriterien durch die Rechtsprechung vgl. *Schlenker*, BKK 1997, S. 288, 291.

85 Eine Behinderung ist eine Abweichung der körperlichen Funktion, geistigen Fähigkeit oder seelischen Gesundheit von dem für das Lebensalter typischen Zustand, die mit hoher Wahrscheinlichkeit länger als sechs Monate andauert und daher die Teilhabe am Leben in der Gesellschaft beeinträchtigt, vgl. die Legaldefinition in § 2 Abs. 2 S. 1 SGB IX.

86 Ständige Rechtsprechung; vgl. u. a. Urteil des BSG vom 16.9.1999 (B 3 KR 8/98 R), SozR 3-2500 § 33 Nr. 31. Das Gericht entschied in diesem Urteil, dass die Ausstattung mit einem „Rollstuhl-

Aufgrund ihrer Bauart und Konstruktion sind Hilfsmittel in Abgrenzung zu Praxiszubehör grundsätzlich dazu vorgesehen, vom Versicherten selbst in seinem häuslichen Umfeld und nicht ausschließlich bei der ärztlichen Behandlung oder als Krankenhaus- und Praxisausstattung angewendet zu werden.⁸⁷

In Abgrenzung zu Arzneimitteln handelt es sich um sächliche Mittel, die überwiegend von außen auf den Organismus einwirken,⁸⁸ die jedoch auch dazu dienen können, die Anwendung von Arzneimitteln oder anderen Therapeutika zu ermöglichen, wie beispielsweise Inhalationsgeräte. Arzneimittel hingegen erreichen ihre Wirkung in der Regel durch die Verstoffwechslung ihrer Wirkstoffe.⁸⁹ Die Abgrenzung zu Verbandsmitteln, kann im Einzelfall schwierig sein und erfolgt maßgeblich nach dem Sprachgebrauch und der medizinischen Praxis. Bei Verbandsmitteln geht es um das „Binden“ bzw. „Verbinden“ von Körperstellen oder Gliedmaßen zu therapeutischen Zwecken mit nur einmal verwendbaren Produkten.⁹⁰

Im Gegensatz zum Medizinproduktebegriff ist der Hilfsmittelbegriff wesentlich enger gefasst. Produkte, die nicht individuell vom Versicherten, sondern nur im Rahmen der medizinischen Behandlung angewendet werden oder die zur Klinik- und Praxisausstattung zählen, sind nicht inbegriffen. Im Gegensatz zum französischen Begriff werden beispielsweise Implantate nicht umfasst.

Im französischen Krankenversicherungsrecht findet sich neben dem Medizinproduktebegriff des *Code de la Santé publique* (CSP), der der Umsetzung der Medizinprodukterichtlinie dient, auch der Begriff *dispositifs médicaux à usage individuel* (Medizinprodukt zur individuellen Anwendung) im Gesetz für die Sozialversicherung, Art. L. 165-1 ff. CSS. Dieser Begriff ist im Leistungsrecht der Sozialversicherung verortet⁹¹ und betrifft den Anspruch der Versicherten auf die Versorgung mit Medizinprodukten. Im Gesetz wird er nicht näher definiert. Der Anspruchsinhalt wird jedoch in der Liste für erstattungsfähige Produkte und Leistungen (LPPR, *liste des produits et prestations remboursables*) durch die Auflistung der erstattungsfähigen Produkte konkretisiert, ohne den Begriff der Medizinprodukte zur individuellen Anwendung nochmals aufzugreifen und zu definieren.

Der sozialleistungsrechtliche Medizinproduktebegriff des CSS unterscheidet sich in zweierlei Hinsicht vom europäischen Medizinproduktebegriff, der im CSP umgesetzt wurde. Er schränkt durch eine individuelle Komponente den Anwendungsbereich stark

Bike“ nur ein auf längere Fahrradausflüge gerichtetes Mobilitätsbedürfnis befriedige, das kein allgemeines Grundbedürfnis sei.

87 *Arbeitsgemeinschaft der Spitzenverbände der Krankenkassen zugleich handelnd als Spitzenverbände der Pflegekassen*, Strukturgegebenheiten und Prozessabläufe, Abschnitt I, S. 4-2.

88 Urteil des BSG vom 16.7.1968 (9 RV 1070/65), BSGE 28, 158, 159 f., zurückgehend auf jahrzehntelange Rechtsprechung des BSG und bereits des RVA.

89 Beck, in: *Schlegel/Voelzke/Engelmann*, Praxiskommentar SGB V, § 33 Rn. 20.

90 Urteil des BSG vom 28.9.2006 (B 3 KR 28/05 R), BSGE 97, 133, 138.

91 Art. L. 165-1 ff. CSS des Kapitels V befindet sich im Vierten Abschnitt über Regelungen betreffend Leistungen und Pflege des *Code de la sécurité sociale*.

ein, öffnet ihn jedoch aufgrund seiner Sozialleistungsorientierung auch für in Verbindung mit dem Produkt stehende Dienstleistungen. Die Eingrenzung auf die individuelle Anwendung hat den Zweck, Produkte auszuschließen, die von medizinischem Personal innerhalb der Behandlung eingesetzt werden. Diese Produkte sind im Budget für die ärztliche Behandlung bereits inbegriffen oder gehören zur Praxis- oder Krankenhausausstattung. Da dem Versicherten für solche Produkte kein eigener Anspruch zuerkannt werden soll, wurden sie durch den Zusatz der Komponente „zur individuellen Anwendung“ ausgeschlossen.⁹²

Eine weitere Abweichung vom europäischen Medizinproduktebegriff besteht in der Ausdehnung des sozialleistungsorientierten Begriffs auf unmittelbar mit der Leistung des Produkts in Verbindung stehende Zusatzleistungen. Dies folgt aus dem zweiten Absatz des Art. L. 165-1 CSS, in dem der Gesetzgeber von Produkten und Leistungen (*produits et prestations*) spricht. Hierdurch wird deutlich, dass die Hilfsmittelleistung sich nicht nur auf das Medizinprodukt als solches beschränkt, sondern über die Sachleistung hinaus auch weitere sonstige Leistungen beinhalten kann. Dies können insbesondere Dienstleistungen wie Anpassungs- oder Einweisungstätigkeiten sein.

Der sozialleistungsrechtliche Medizinproduktebegriff des CSS ist aufgrund der individuellen Komponente deutlich enger gefasst als der des CSP, beschränkt sich jedoch nicht nur auf reine Sachleistungen, sondern kann auch damit in engem Zusammenhang stehende Dienstleistungen beinhalten.

2.1.1.3 Vorliegend verwendeter Hilfsmittelbegriff

Aufgrund des rechtsvergleichenden Ansatzes dieser Arbeit ist es notwendig, den in dieser Arbeit verwendeten Hilfsmittelbegriff im Sinne eines *tertium comparationis* exakt zu bestimmen und einzugrenzen. Nur auf diese Weise kann sichergestellt werden, dass in beiden Rechtsordnungen das gleiche vorrechtliche Problem betrachtet wird.⁹³ Aufgrund der Zielsetzung dieser Arbeit ist es sinnvoll, einen Hilfsmittelbegriff zu wählen, der enger ist als der internationale Medizinproduktebegriff. Ist in dieser Arbeit von „Hilfsmitteln“ oder „medizinischen Hilfsmitteln“ die Rede, so sind damit medizinische Hilfsmittel zur individuellen Anwendung gemeint. Dieser Begriff umfasst die drei bereits oben aufgezeigten Komponenten des sächlichen, beweglichen Gegenstandes, des medizinischen Zweckes und der Anwendung durch den Versicherten im häuslichen Bereich.

Der Ausdruck Hilfsmittel verdeutlicht, dass es sich primär um Versicherungsleistungen in Form von sächlichen Leistungen handelt. Dennoch sollen auch Dienstleistungen, die eng in Verbindung mit der Hilfsmittelleistung stehen, nicht aus der Betrachtung ausgeschlossen werden. Die Beratung, Anpassung und Einführung in den Gebrauch sowie Kontrollen und Wartungen des Produkts werden deshalb als Teil der Hilfsmittel-

⁹² Vgl. dazu auch *Comité Économique des Produits de Santé*, Rapport d'activité 2002, S. 31.

⁹³ Zur Notwendigkeit dieses Vorgehens im Rahmen der rechtsvergleichenden Methodik s. 1.3.

leistung betrachtet. Aus diesem Grund wurde der sozialleistungsrechtliche Ausdruck „Hilfsmittel“ gewählt, da die Bezeichnung „Medizinprodukt“ diese Dienstleistungskomponente nicht beinhaltet.

Das Wort „medizinisch“ präzisiert, dass es sich um Hilfsmittel im Gesundheitsbereich handelt, da der Terminus Hilfsmittel als solcher in der deutschen Sprache nicht nur dem Sozialrecht zugeordnet wird, sondern auch in ganz anderen Lebensbereichen verwendet wird⁹⁴. Zudem wird Bezug auf den medizinischen Zweck eines Hilfsmittels genommen, das dem Ausgleich eines durch eine Krankheit, Verletzung oder Behinderung hervorgerufenen Nachteils oder der Förderung der Heilung einer Krankheit dient.

Durch die individuelle Anwendungskomponente sollen solche Hilfsmittel ausgeschlossen werden, die in direktem Zusammenhang mit einem ärztlichen Eingriff stehen und deshalb nicht von dem Versicherten selbst verwendet werden. Diagnosegeräte, ärztliche Ausstattung sowie Implantate werden deshalb in dieser Arbeit nicht berücksichtigt. Diese Eingrenzung wurde gewählt, da vorliegend die Kostensteuerungsmechanismen im Leistungserbringungsverhältnis betrachtet werden sollen. Diese Rechtskonstellation besteht jedoch nicht, wenn ein Hilfsmittel nicht individuell vom Versicherten, sondern während der ärztlichen Behandlung genutzt wird.

2.1.2 Besonderheiten des Hilfsmittelmarktes

Im Vergleich zum Arzneimittelsektor und anderen Gesundheitsbereichen ist der Hilfsmittelmarkt ein verhältnismäßig kleiner Wirtschaftszweig. Lediglich 3,64 % der Ausgaben der gesetzlichen Krankenkassen in Deutschland im Jahr 2010 fielen in den Hilfsmittelbereich. In konkreten Zahlen ausgedrückt lagen die Ausgaben dennoch bei 6,01 Mrd. Euro.⁹⁵ In den französischen allgemeinen Pflichtversicherungssystemen lagen die Ausgaben im Jahr 2010 bei 5,35 Mrd. Euro.⁹⁶ Aufgrund des demographischen Wandels wird der Hilfsmittelsektor in Zukunft weiter an Bedeutung gewinnen, da Hilfsmittel insbesondere von chronisch kranken, behinderten oder alten Menschen benötigt werden, deren Anteil aufgrund der Alters- und Morbiditätsstruktur der Bevölkerung zunimmt.⁹⁷ Der seit Jahrzehnten zu beobachtende Kostenanstieg ist neben diesem

94 Nach der lexikalischen Bedeutung des Begriffes ist ein Hilfsmittel ein „Mittel zur Arbeitserleichterung oder zur Erreichung eines bestimmten Zweckes“, DUDEN – Das große Wörterbuch der deutschen Sprache, Version 5.1, 4. Aufl., Mannheim 2012. So ist beispielsweise ein Taschenrechner ein Hilfsmittel in einer Mathematikprüfung oder ein Hammer ein Hilfsmittel, um einen Nagel in die Wand zu schlagen.

95 Kemper/Sauer/Glaeske, BARMER GEK Heil- und Hilfsmittelreport 2011, S. 9 f.

96 Dies waren die auf zwei Dezimalstellen gerundeten Ausgaben aller Pflichtversicherungssysteme für Medizinprodukte, die in der Liste für erstattungsfähige Produkte und Leistungen (LPPR) unter Titel I, II und IV gelistet werden, s. *Comité Économique des Produits de Santé*, Rapport d'activité 2010, S. 27.

97 Kemper/Sauer/Glaeske, BARMER GEK Heil- und Hilfsmittelreport 2011, S. 52.

demographischen Wandel auch auf den technischen Fortschritt und epidemiologische Veränderungen⁹⁸ zurückzuführen.⁹⁹

Ein besonderes Merkmal des Hilfsmittelmarktes ist die hohe Anzahl beteiligter Akteure¹⁰⁰ mit häufig gegenläufigen Interessen und die undurchsichtigen, teilweise ungleichen Machtstrukturen. Hersteller und Leistungserbringer sind in hohem Maße von der Regulierung des Gesetzgebers sowie den Kostenentscheidungen der zuständigen Gremien abhängig. Doch auch das Gewicht jener Hersteller, die aufgrund starker Lobbyarbeit hohen Einfluss auf Entscheidungen nehmen und Rechtsunsicherheiten zur Durchsetzung eigener Interessen nutzen können, ist nicht zu unterschätzen.¹⁰¹

Der Herstellermarkt von medizinischen Hilfsmitteln zeichnet sich im Gegensatz zum Arzneimittelsektor durch seine Heterogenität aus.¹⁰² Von Klein- und Kleinstbetrieben über mittelständische Unternehmen bis hin zu großen Konzernen sind alle Unternehmensformen und -größen auf dem Hilfsmittelmarkt vertreten. So gibt es beispielsweise den Orthopädieschuhmacherbetrieb als Ein-Mann-Betrieb, den Rollstuhlhersteller, der mit zwanzig Mitarbeitern hochspezialisierte Rollstühle für einen regionalen Markt anfertigt, aber auch das Unternehmen, das Massenprodukte, wie Inkontinenzhilfen oder Kompressionsstrümpfe, für den internationalen Vertrieb herstellt.

Der Markt der Leistungserbringer ist im Gegensatz dazu homogener. Hilfsmittel werden vom Fachhandel (Sanitätshäuser oder auf einzelne Produkte spezialisierte Betriebe), von Apotheken¹⁰³ oder bei handwerklichen Anfertigungen von Gesundheitswerkern abgegeben. Zu diesen gehören Augenoptiker, Hörgeräteakustiker, Orthopädiemechaniker und Orthopädieschuhmacher.¹⁰⁴ Häufig arbeiten in Sanitätshäusern Orthopädiemechaniker, die auch eine individuelle Anfertigung oder Zurichtung bewerk-

98 Im französischen Medizinproduktesektor beispielsweise ist ein erhöhter Kostenanstieg unter anderem der Zunahme der Behandlungen von Diabeteserkrankungen sowie Schlafapnoe geschuldet, s. *Vaulont/Vielfaure/Rigollot/Guérin/Courtois*, *Les dispositifs médicaux: situation et évolution en 2007*, S. 1.

99 *Grienberger*, ZMGR 2009, S. 59; *Comité Économique des Produits de Santé*, *Rapport d'activité 2008*, S. 28.

100 *Kingreen* weist darauf hin, dass die auch in anderen Gebieten vorzufindende „sozialrechtliche Akteursvielfalt“ aus historischen Gründen besteht, *Kingreen*, SDSRV 52, S. 7, 36 f.

101 Vgl. *Grienberger*, KrV 2006, S. 249.

102 Vgl. für den französischen Hilfsmittelmarkt *Poyet*, *Le dispositif médical: aspects réglementaires et économiques*, S. 51 ff.; *Comité Économique des Produits de Santé*, *Rapport d'activité 2008*, S. 27 sowie für den deutschen Hilfsmittelmarkt Enquete-Kommission „Struktur der gesetzlichen Krankenversicherung“, Zwischenbericht v. 31.10.1988, BT-Drs. 11/3267, S. 275; *Grienberger*, ZMGR 2009, S. 59, 60.

103 In Frankreich werden 40 % der verordneten Hilfsmittel von Apothekern abgegeben, *Vaulont/Vielfaure/Rigollot/Guérin/Courtois*, *Les dispositifs médicaux: situation et évolution en 2007*, S. 3.

104 Zu den Berufsbildern der Gesundheitshandwerker ausführlich *Rosenthal*, *Leistungserbringer von Heil- und Hilfsmitteln und Krankenkassen*, S. 64 -75.

In Frankreich entsprechen die Berufsbilder von Gesundheitshandwerkern den deutschen. Die berufsrechtlichen Anforderungen finden sich im *Code de la santé publique* (CSP) im vierten Teil über Gesundheitsberufe, Art. L. 4361-1 ff. CSP.

stelligen können. Es handelt sich bei diesen Leistungserbringern meist um kleine oder mittelständische Betriebe. Vereinzelt, insbesondere im sog. Homecarebereich¹⁰⁵, gibt es auch größere Unternehmen mit über 1 000 Mitarbeitern. Teilweise handelt es sich dabei um Herstellerfirmen, die auch als Leistungserbringer agieren. Um ihre Verhandlungsmacht gegenüber Lieferanten und Krankenkassen zu verstärken, schließen sich Leistungserbringer häufig zu Verbänden zusammen.¹⁰⁶ Je größer die Zusammenschlüsse oder Handelsketten sind, desto besser sind ihre Verhandlungsposition und ihre Marktmacht gegenüber den anderen Akteuren. Eine Abgabe von Hilfsmitteln durch öffentliche und private Kliniken und freiberufliche Ärzte ist in Deutschland und Frankreich nur noch in Ausnahmefällen, insbesondere zur Notfallversorgung, zulässig. Die verschiedenen Berufsgruppen der Leistungserbringer unterscheiden sich darin voneinander, in welchem Maß sie das Hilfsmittel gestalten und Einfluss auf seine Form nehmen können. Während Gesundheitshandwerker naturgemäß kleinere und größere Anpassungen oder Veränderungen vornehmen oder in manchen Fällen das Hilfsmittel im Bedarfsfall auch individuell herstellen können, beschränken sich Apotheker und Fachhändler auf die Beratung und Gebrauchseinweisung. Naturgemäß geben sie deshalb andere Hilfsmittel ab als Gesundheitshandwerker.

Eine weitere Besonderheit des Hilfsmittelmarktes, die sowohl in entscheidungspolitischer als auch juristischer Hinsicht zu problematischen und besonderen Fragestellungen führen kann, ist der Charakter der Hilfsmittelleistung als Mischform aus Sach- und Dienstleistung.¹⁰⁷ Ein Vertrag über eine Hilfsmittelleistung ist deshalb in der Regel ein Mischvertrag mit Warenlieferungs- und Dienstleistungsanteilen. Auch die einzelnen Handlungen des Leistungserbringers können nicht immer eindeutig in die Kategorie Sach- oder Dienstleistung eingeordnet werden. Dies lässt sich an der Arbeit eines Augenoptikers verdeutlichen: Während die Beratungsleistung zur Auswahl des Brillengestands eindeutig als Dienstleistung bezeichnet werden kann, ist die Zuordnung als Sach- oder Dienstleistung bei der Einpassung der Brillengläser in die Brillenfassung oder die Anpassung der Brille an das Gesicht des Empfängers nicht mehr so eindeutig vorzunehmen.

Ein Blick in das deutsche Hilfsmittelverzeichnis oder die französische LPPR zeigt, dass der Hilfsmittelmarkt in Bezug auf die Sachleistung von einer großen Produktvielfalt gekennzeichnet ist. Diese reicht von Einmalprodukten (z. B. saugende Bettschutzeinlagen, Stomabeutel oder Einmalkatheter) bis zu langfristig verwendeten Produkten

105 Der Begriff Homecare bezeichnet die häusliche Produktversorgung schwerkranker Menschen. Dabei zeichnet die Homecare aus, dass die Patienten nicht zu dem Leistungserbringer in ein Ladengeschäft kommen, sondern von diesem in ihrem Zuhause betreut werden. Es handelt sich jedoch weiterhin um eine Hilfsmittelleistung, Homecare darf nicht mit Pflegedienstleistungen verwechselt werden.

106 Beispiele hierfür sind der Bundesfachverband Elektronische Hilfsmittel für Behinderte e. V., der Bundesverband des Sanitätsfachhandels oder der Bundesinnungsverband Orthopädietechnik.

107 Die Einordnung der Hilfsmittelleistung als Warenlieferung oder Dienstleistung wird beispielsweise bei der Anwendbarkeit des europäischen Vergaberechts relevant, vgl. 3.2.2.2.2.

(z. B. Gehilfen, Hörgeräte, Kompressionsstrümpfe, Sprachverstärker u. v. m.). Es gibt sowohl unkomplizierte, in großer Menge hergestellte Produkte (z. B. Applikationshilfen) als auch hoch spezialisierte, elektronische und teils individuell angepasste Hilfsmittel (z. B. C-Legs, Hörgeräte etc.).¹⁰⁸ Zu den am häufigsten verordneten Produktgruppen, die die höchsten Kosten verursachen, gehören Inhalations- und Atemtherapiegeräte sowie Kranken- bzw. Behindertenfahrzeuge.¹⁰⁹ Es bietet sich an, Hilfsmittelleistungen nicht nach der Diagnose, sondern nach Produktmerkmalen zu systematisieren, da dies der Denkweise der Akteure bei der Auswahl des geeigneten Hilfsmittels entspricht. Sowohl im deutschen Hilfsmittelverzeichnis als auch in der französischen LPPR werden die Hilfsmittel deshalb nach Produktarten kategorisiert

Doch aufgrund der Dienstleistungskomponente sind auch Art, Umfang und Zeitpunkt der Dienstleistung wichtige Systemisierungskriterien, da sie eine Aussage über das Maß der Individualisierung einer Hilfsmittelleistung treffen. Abhängig vom Grad der Individualisierung des Produktes lassen sich verschiedene, jedoch fließend ineinander übergehende Gruppen bilden. In die erste Gruppe gehören serienmäßig angefertigte Industrieprodukte, die einsetzbar sind, ohne weitere Anpassungen vornehmen zu müssen. In diesen Fällen besteht die Leistung in der Regel aus einem hohen Produktanteil. Die Dienstleistungskomponente, die allenfalls in einer Beratungsleistung liegen kann, tritt in den Hintergrund.¹¹⁰ Anders ist dies jedoch bei komplizierten Anwendungen, die mit einem hohen Einweisungs- und Betreuungsbedarf verbunden sind und eine wiederholte Betreuung über einen längeren Zeitraum hinweg erfordern.¹¹¹ Ein höheres Maß an individueller Leistung benötigen auch Produkte, die zwar serienmäßig gefertigt wurden, aber einer individuellen Anpassung bedürfen. Diese Anpassung kann in der Regel nicht durch einen Laien, sondern muss von erfahrenem Fachpersonal ausgeführt werden und erfordert einen direkten Kontakt zum Leistungsempfänger, so dass das bloße Zusenden der Ware nicht möglich ist.¹¹² Juristisch problematisch kann die Frage werden, ob die individuelle Anpassungsleistung der Sach- oder der Dienstleistungskomponente zuzurechnen ist. Entscheidend ist dies beispielsweise für die Anwendbarkeit des europäischen Vergaberechts, das nur bei einem Lieferauftrag über eine Warenlieferung, jedoch nicht bei einem Dienstleistungsauftrag Anwendung findet.¹¹³

108 Zu Innovationsbeispielen für diese Produkte der sog. Homecareversorgung s. *Rieck*, MPR 2007, S. 33, 34 ff.

109 Vgl. *Kemper/Sauer/Glaeske*, BARMER GEK Heil- und Hilfsmittelreport 2011, S. 60 für den deutschen Markt sowie für den französischen Markt *Comité Économique des Produits de Santé*, Rapport d'activité 2011, S. 27 f.

110 In diese Kategorie fallen beispielsweise aufsaugende Inkontinenzprodukte, bei denen außer einer Beratungsleistung bei der Produktauswahl keine weiteren Dienstleistungen erforderlich sind.

111 Ein Beispiel hierfür ist die Stomaversorgung, in der es aufgrund von Anwendungsfehlern eine hohe Komplikationsrate gibt, *Rieck*, MPR 2007, S. 33 f.

112 Ein solches Produkt ist beispielsweise ein 3-Punkt-Korsett, das als Konfektionsware von einem Orthopädiemechaniker dem Versicherten angepasst werden muss.

113 Siehe zu dieser Problematik die Erörterungen unter 3.2.2.2.2.

Der Grad der Individualisierung sowie die Höhe des Dienstleistungsanteils spielt für die Versorgung und die Vergütung eine Rolle. Er muss beispielsweise bei der Frage, welche Dienstleistungen in einer Versorgungspauschale enthalten sind, berücksichtigt werden und hat im deutschen Recht für die Frage, ob ein Hilfsmittel zur Ausschreibung geeignet ist, eine große Bedeutung.¹¹⁴

2.1.3 Mehrebenenmodell der Marktzuordnung medizinischer Hilfsmittel

Bei der Leistungserbringung durchläuft ein Hilfsmittel, das in der europäischen Union vertrieben wird, in zeitlicher Hinsicht mehrere Ebenen des Hilfsmittelmarktes¹¹⁵. Ein entsprechendes Ebenenmodell wird bisher für die Einbindung Dritter in das Leistungserbringungsverhältnis verwendet.¹¹⁶ Es bezog sich auf den Zugang der Leistungserbringer als Wirtschaftssubjekte zum Sozialversicherungsmarkt. In angepasster Form lässt sich dieses Modell auf die Marktzuordnung von Wirtschaftsobjekten übertragen. Auf diese Weise werden die verschiedenen Phasen veranschaulicht, die ein Produkt vom Zeitpunkt seiner Entwicklung bis zur Aushändigung an den Leistungsberechtigten durchläuft. Auf jeder Ebene ändert sich der Status des Produktes, indem es einen neuen Markt erschließt. Durch die Darstellung in aufeinander aufbauenden Ebenen wird verdeutlicht, dass jede Stufe zu einer neuen Marktebene eine Hürde darstellt, für die bestimmte Voraussetzungen erfüllt sein müssen. An diesen Stufen setzen Steuerungsmechanismen sowohl zur Kosten- als auch zur Qualitätssteuerung an.

Auf seinem Weg von der Herstellung bis in die Hände des Versicherten durchläuft ein Produkt vier verschiedene Ebenen (s. Abb. 1): Der Produktionsphase, einer dem Markt vorgeschalteten Ebene, folgt die Zuordnung zum allgemeinen Medizinproduktemarkt. Der nächste Schritt ist der Status des Produkts als verordnungsfähiges, medizinisches Hilfsmittel auf dem Sozialversicherungsmarkt. Zuletzt folgt die Erfüllungsebene mit der individuellen Leistung durch Selektion des konkreten Hilfsmittels.

Die Produktionsebene ist der Markterschließung vorgelagert. Das Produkt befindet sich noch beim Hersteller und ist noch nicht auf dem freien Markt erhältlich. Zunächst müssen die Produktionsschritte Produktentwicklung, Vorproduktion, Herstellung und Verpackung durchlaufen werden.¹¹⁷ Die Produktionsebene ist insbesondere für die Qualitätssicherung von großer Bedeutung. Qualitätsanforderungen für die Zuordnung zu speziellen Märkten, wie beispielsweise Normenkonformität, müssen bereits in dieser Phase berücksichtigt werden.

114 Vgl. 3.2.2.2.2.

115 Der Begriff Markt wird dabei zunächst allgemein verwendet. Er entsteht immer dann, wenn auf mindestens einer Seite mehrere Akteure stehen, vgl. *Weber*, *Wirtschaft und Gesellschaft*, S. 43.

116 *Becker/Meessen/Neueder/Schlegelmilch/Schön/Vilaclara*, VSSR 2011, S. 323, 346 ff.; *Becker/Kingreen*, in: *dies.*, *Recht des öffentlichen Gesundheitswesens*, S. VII, XXIV ff. Diese Ebenen stellt, wenn auch weniger eindeutig, in ähnlicher Weise auch *Schuler-Harms* dar, vgl. *Schuler-Harms*, VSSR 2005, S. 135, 142 ff.

117 *World Health Organization*, *Medical device regulations: Global overview and guiding principles*, S. 5 ff.

Der nächste Schritt ist die Zuordnung des Produkts zum Medizinproduktemarkt, die ihm den Status eines Medizinprodukts gibt und einen Vertrieb auf dem allgemeinen Gesundheitsmarkt ermöglicht. Zur Statusbegründung erhält das Produkt nach Durchführung des sog. Konformitätsbewertungsverfahrens die CE-Kennung.¹¹⁸ Aus sozialrechtlicher Sicht handelt es sich dabei um eine abstrakte Zugangsvoraussetzung zum Sozialleistungsmarkt, weshalb hier von „Qualifikationsebene“ gesprochen wird.¹¹⁹ Auch diese Ebene dient primär der Qualitätssicherung. Sie beinhaltet die konsekutive Marktüberwachung durch Gesundheitsbehörden, die Vorfällen nachgehen und Warnungen herausgeben können. Diese Marktüberwachung wird in Deutschland auf Bundesebene durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), in Frankreich durch die *Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé* (AFSSAPS) durchgeführt.

Auf nächster Ebene befindet sich der Sozialversicherungsmarkt. Um über den Status eines Medizinproduktes hinaus als medizinisches Hilfsmittel verordnungsfähig zu sein, müssen in der Regel zusätzliche Hürden genommen werden. Der statusbegründende Akt kann sowohl hoheitlich als auch kooperativ erfolgen. Er kann beispielsweise aus der Aufnahme des Produktes in ein bestimmtes Verzeichnis oder im Abschluss von Verträgen mit dem Hersteller oder Leistungserbringern bestehen. Die Stufe zur Sozialversicherungsebene dient ebenfalls zur Qualitätssicherung. Kostensteuerungsmaßnahmen greifen vor allem in dieser Ebene an.

Die Leistungsebene ist dadurch gekennzeichnet, dass der individuelle Leistungsanspruchs des Versicherten erfüllt wird. Die Selektion des konkreten Hilfsmittels kann in Abhängigkeit von den Vorschriften über den Inhalt einer Verordnung sowohl durch den Verordner als auch durch den Leistungsberechtigten erfolgen. Gegebenenfalls wird eine weitere Bedarfsprüfung vom Leistungsträger durchgeführt. Das Hilfsmittel kann auf verschiedenen Versorgungswegen zum Versicherten gelangen, beispielsweise auf traditionelle Weise durch Auswahl im Geschäft des Leistungserbringers oder durch Versandhandel.¹²⁰ Auch auf der Erfüllungsebene können Kostensteuerungsmaßnahmen durchgeführt werden, indem beispielsweise in Einzelfallentscheidungen über die Kostenübernahme entschieden wird.

118 Die CE-Kennung dient als Nachweis für die *Conformité Européenne*, die Übereinstimmung mit den EU-Richtlinien.

119 Dieser Gedanke, der sich bei *Becker/Meessen/Neueder/Schlegelmilch/Schön/Vilaclara*, VSSR 2011, S. 323, 347 bezogen auf den Marktzugang von Leistungserbringern findet, ist hier auf den Marktzugang von Produkten übertragen worden.

120 Die verschiedenen Versorgungswege werden bei *Kötter/Massing*, BKK 2000, S. 243, 244 ff. aufgezeigt.

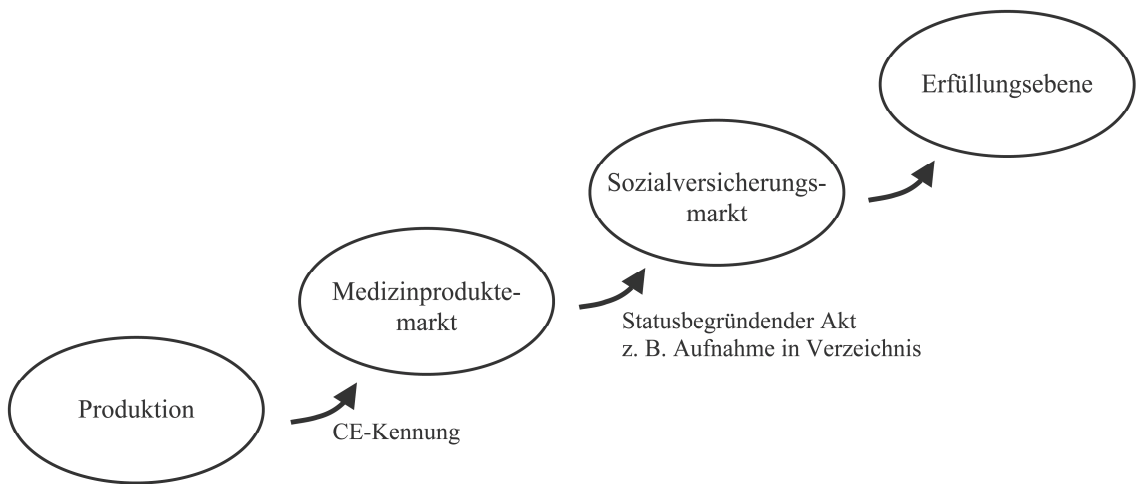


Abb. 1: Mehrebenenmodell der Marktzurordnung medizinischer Hilfsmittel

2.1.4 Rechtsbeziehungen bei der Hilfsmittelversorgung

Wie viele andere sozialrechtliche Leistungen werden Hilfsmittel nicht durch die Krankenkassen selbst, sondern durch Dritte an die Versicherten abgegeben.¹²¹ Durch diese drittvermittelte Leistung¹²² entsteht eine Dreiecksbeziehung zwischen der Krankenversicherung als Leistungsträger, dem Versicherten als Leistungsberechtigten und dem Leistungserbringer¹²³. Es entsteht ein Zusammenspiel und eine Wechselbezüglichkeit der rechtlichen Beziehungen, die aufgrund der häufig gegenläufigen Interessen der Akteure zu Konflikten führen können.¹²⁴

Das Beziehungsdreieck zwischen Leistungsträger, Leistungserbringer und Leistungsberechtigtem wird Leistungserbringungsverhältnis genannt.¹²⁵ Diese Benennung verdeutlicht, dass für die Leistungserbringung nicht ein Akteur alleine verantwortlich ist, sondern das Handeln und die Mitwirkung aller im Sozialleistungsdreieck beteiligten erforderlich sind.¹²⁶ Der Leistungsträger muss aufgrund seiner Sicherstellungspflicht für die ordnungsgemäße Leistung durch den Leistungserbringer gegenüber dem Versicherten eintreten und die Hilfsmittelleistung regelmäßig vergüten. Der Leistungserbringer übergibt das Hilfsmittel an den Leistungsberechtigten und erbringt erforderliche zusätzliche Dienstleistungen. Und die Stellung des Versicherten geht über die eines

121 Zu den Gründen der Einbindung Dritter und den damit verbundenen praktischen Schwierigkeiten s. *Becker/Meessen/Neueder/Schlegelmilch/Schön/Vilaclara*, VSSR 2011, S. 323, 341 ff.

122 Zum Begriff der drittvermittelten Sozialleistung *Felix*, VSSR 2005, S. 133.

123 Leistungserbringer ist die natürliche oder juristische Person, die das Hilfsmittel unmittelbar an den Leistungsberechtigten abgibt.

124 *Grienberger*, KrV 2006, S. 249; *Eichenhofer*, SGB 2003, S. 365.

125 *Becker/Meessen/Neueder/Schlegelmilch/Schön/Vilaclara*, VSSR 2011, S. 323, 335.

126 Vgl. zur Rolle der Akteure für die Leistungserbringung und das Qualitätsmanagement *World Health Organization*, Medical device regulations: Global overview and guiding principles, S. 6 ff.

bloßen Leistungsempfängers hinaus,¹²⁷ da er als Kooperationssubjekt beispielsweise zur Sorgfalt mit den ihm überlassenen Hilfsmitteln verpflichtet ist. Es ist deshalb sachgerecht, das gesamte Sozialleistungs-dreieck als Leistungserbringungsverhältnis zu beschreiben.¹²⁸ Teilweise wird in der Literatur der Begriff „Leistungserbringungsverhältnis“ im engen Sinne für die Rechtsbeziehung zwischen Krankenversicherungsträger und Leistungserbringer verwendet.¹²⁹ Diese Bezeichnung ist missverständlich, da in diesem Rechtsverhältnis nicht die Sozialleistung, sondern lediglich die Geldleistung ausgetauscht wird.

Die einzelnen Rechtsbeziehungen in diesem mehrseitigen Rechtsverhältnis haben verschiedene Merkmale, Funktionen und Eigenheiten. Sie lassen sich dabei auch innerhalb der Rechtsordnungen nicht pauschal dem Sozial- oder Privatrecht zuordnen, sondern können unterschiedlicher Rechtsnatur sein.¹³⁰ Die Basis des Dreiecksverhältnisses bildet die als Sozialleistungsverhältnis bezeichnete Beziehung zwischen dem Krankenversicherungsträger und dem Versicherten, die in Vorsorgesystemen dem Versichertenverhältnis entspricht.¹³¹ Die Rechtsbeziehung zwischen Leistungserbringer und Leistungsberechtigtem wird weitgehend übereinstimmend als Erfüllungsverhältnis¹³² bezeichnet, weil in diesem Verhältnis der Sozialleistungsanspruch erfüllt wird. Über die Bezeichnung des Rechtsverhältnisses zwischen Leistungserbringer und Leistungsträger herrscht indes keine Einigkeit. Der teilweise eng verwendete Begriff „Leistungserbringungsverhältnis“¹³³ ist aufgrund der damit verbundenen, oben geschilderten Ungenauigkeit ungünstig. Des Weiteren werden die Begriffe „Leistungsbereitstellungsverhältnis“, „Leistungsbeschaffungsverhältnis“ und „Gewährleistungsverhältnis“ verwendet. Sie bezeichnen alle dasselbe Rechtsverhältnis, knüpfen begrifflich jedoch an unterschiedliche Zeitpunkte der Leistung an.¹³⁴ Für Hilfsmittelleistungen erscheint aufgrund

127 Vgl. hierzu die Ausführungen zur Bedeutung des Leistungsempfängers als dritter Verantwortungspol im aktivierenden Sozialstaat, *Kingreen*, SDSRV 52, S. 7, 26 f.

128 Siehe dazu *Becker/Meessen/Neueder/Schlegelmilch/Schön/Vilaclara*, VSSR 2011, S. 323, 334 ff. *Giese* bezeichnet dieses Dreiecksverhältnis geschwollen als „Trifurkation eines dissipativen Teilsrechtssystems“, *Giese*, RsDE 2000, S. 1.

129 So beispielsweise *Rixen*, Sozialrecht als öffentliches Wirtschaftsrecht, S. 120.

130 *Schuler-Harms*, VSSR 2005, S. 135, 139. *Eichenhofer* weist auch auf die Möglichkeit hin, dass ein Rechtsverhältnis sowohl öffentlich-rechtliche als auch privatrechtliche Elemente vereinigt, vgl. *Eichenhofer*, SGB 2003, S. 365.

131 Da es Anspruchsgrund für eine Sozialleistung ist, wird dieses Verhältnis auch Grundverhältnis genannt, vgl. *Wahl*, Kooperationsstrukturen im Vertragsarztrecht, S. 85; *Schuler-Harms*, VSSR 2005, S. 135, 138 f.

132 Ausführlich zum Aufbau des Leistungserbringungsverhältnisses und den einzelnen darin enthaltenen Beziehungen *Becker/Meessen/Neueder/Schlegelmilch/Schön/Vilaclara*, VSSR 2011, S. 323, 334 ff. *Rixen* schlägt hingegen für das Krankenversicherungsrecht den am Gesetzeswortlaut (Leistungserbringer „bewirken“ die Leistung, vgl. § 12 Abs. 1 S. 2 SGB V) angelehnten Begriff „Bewirkungsverhältnis“ vor, vgl. *Rixen*, Sozialrecht als öffentliches Wirtschaftsrecht, S. 120.

133 Erstmals wohl verwendet bei *Schulin*, JZ 1986, S. 476 ff. Für weitere Nachweise s. *Becker/Meessen/Neueder/Schlegelmilch/Schön/Vilaclara*, VSSR 2011, S. 323, 334, Fn. 59.

134 Der Ausdruck „Leistungsbereitstellungsverhältnis“ bezieht sich auf die Bereitstellung der Leistung durch den Leistungserbringer, der die Leistung anbietet. Er betont die Vorbereitungsphase der Leis-

der zeitlichen Verknüpfung mit dem konkreten Leistungsvorgang der Begriff „Leistungsbeschaffungsverhältnis“¹³⁵ passend.

Das Bild des Beziehungsdreiecks ist ein Versuch, in einem Modell die Wirklichkeit vereinfacht abzubilden, um sich bestimmte Zusammenhänge besser vergegenwärtigen zu können. Dabei handelt es sich immer um ein simplifiziertes Abbild der Realität durch die Konzentration auf bestimmte Kernelemente.¹³⁶ Das Leistungserbringungsverhältnis ist kein in sich abgeschlossenes Rechtsverhältnis und die Beteiligten sind nicht ohne weitere Beziehungen nach außen. So ist im Hilfsmittelrecht ein weiterer wichtiger Akteur, der das Leistungserbringungs-dreieck ergänzt und im Vorfeld der Leistung tätig wird, der hinter dem Leistungserbringer stehende Hersteller.¹³⁷ Er hat in der Regel keinen direkten Kontakt zum Versicherten und auch Beziehungen zu den Leistungsträgern existieren möglicherweise nur eingeschränkt oder gar nicht. Die Verbindungslinie zwischen Hersteller und Krankenversicherung wird aus diesem Grund im folgenden Diagramm nur gestrichelt dargestellt. Zu beachten ist auch, dass eine exakte Trennung zwischen Leistungserbringer und Hersteller nicht immer möglich ist, da es auch Fälle gibt, in denen dieselbe Person sowohl als Hersteller als auch als Leistungserbringer agiert.

tung und knüpft an die Pflicht des Leistungsträgers an, das Vorhandensein von Leistungserbringern zu besorgen; vgl. hierzu *Becker/Meessen/Neueder/Schlegelmilch/Schön/Vilaclara*, VSSR 2011, S. 323, 336. Der Begriff „Leistungsbeschaffungsverhältnis“ nimmt Bezug auf die Pflicht des Trägers, dem Versicherten die Gesundheitsleistung zu beschaffen und hierdurch dessen Versicherungsanspruch zu erfüllen. Er legt eine aktive Betätigung des Trägers nahe und betont die Verantwortung des Trägers, dem Versicherten Zugang zur Leistung zu beschaffen. Zeitlich knüpft der Begriff an den konkreten Leistungsvorgang an. Die Bezeichnung „Gewährleistungsverhältnis“ hingegen greift die Verpflichtung des Trägers auf, eine ordnungsgemäße Erbringung der beanspruchten Leistung zu gewährleisten. Dieser Begriff impliziert eine passivere Rolle des Leistungsträgers, der die Leistung zwar sichern muss, von der tatsächlichen Leistungsabwicklung jedoch nicht betroffen ist. Diese Sicherstellung erfolgt häufig ex-post durch Kontrolle der Leistung.

135 So beispielsweise bei *Schuler-Harms*, VSSR 2005, S. 135, 138 f.; *Wahl*, Kooperationsstrukturen im Vertragsarztrecht, S. 87.

136 Vgl. *Eichhorn*, Das Prinzip Wirtschaftlichkeit – Basiswissen der Betriebswirtschaftslehre, S. 16.

137 Vgl. *Becker/Meessen/Neueder/Schlegelmilch/Schön/Vilaclara*, VSSR 2011, S. 323, 338.

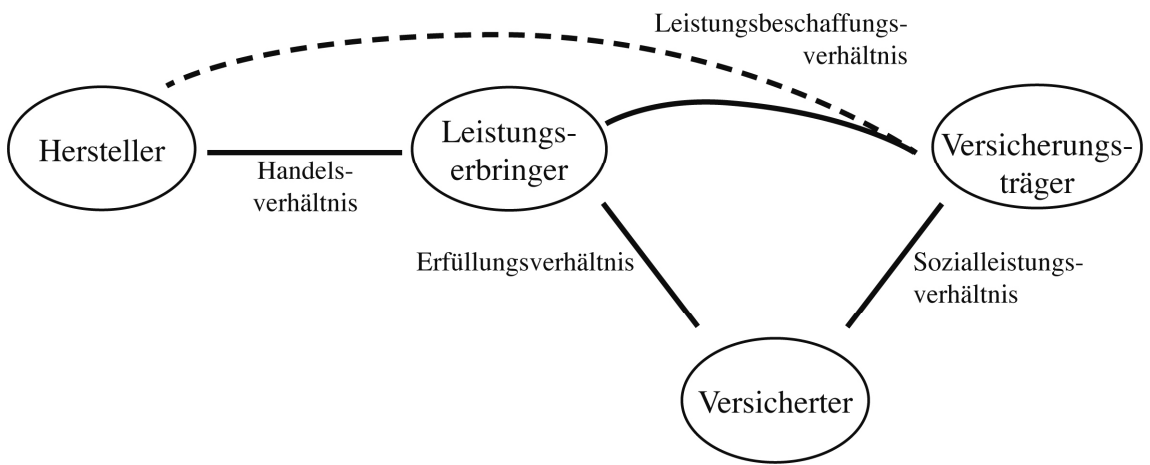


Abb. 2: Das Leistungserbringungsverhältnis im Hilfsmittelrecht¹³⁸

Das Leistungserbringungsverhältnis bildet eine Schnittstelle zwischen Leistungs- und Leistungserbringungsrecht.¹³⁹ Während das Sozialleistungsverhältnis dem erstgenannten Rechtsbereich zuzuordnen ist, wird das Leistungserbringungsrecht durch die Ausgestaltung des Beschaffungs- und des Erfüllungsverhältnisses geprägt. Zwischen beiden Rechtsbereichen besteht eine Wechselbezüglichkeit¹⁴⁰: So wie das Leistungserbringungsrecht im Leistungsrecht seine Begründung findet, so wird das Leistungsrecht durch das Leistungserbringungsrecht ausgefüllt und konkretisiert.¹⁴¹

¹³⁸ In Anlehnung an *Becker/Meessen/Neueder/Schlegelmilch/Schön/Vilaclara*, VSSR 2011, S. 323, 336.

¹³⁹ Leistungserbringungsrecht sind „die Regelungen, die den Status und das Handeln der Personen und Einrichtungen betreffen, welche an der tatsächlichen Durchführung der Sozialleistung beteiligt sind, ohne selbst Träger oder Berechtigter zu sein“, *Becker/Meessen/Neueder/Schlegelmilch/Schön/Vilaclara*, VSSR 2011, S. 323, 330 f.

¹⁴⁰ Vgl. hierzu *Becker/Meessen/Neueder/Schlegelmilch/Schön/Vilaclara*, VSSR 2011, S. 323, 333.

¹⁴¹ Das Verhältnis von Leistungs- und Leistungserbringungsrecht wurde im deutschen Krankenversicherungsrecht in den vergangenen Jahren insbesondere im Hinblick auf die Kompetenzen des Gemeinsamen Bundesausschusses umfassend diskutiert. Dabei entwickelte das BSG das sog. Rechtskonkretisierungskonzept und stellte fest, dass die Leistungsrechte der §§ 27 ff. SGB V lediglich Rahmenrechte seien, die durch das im Vierten Kapitel des SGB V geregelte Leistungserbringungsrecht konkretisiert und ausgefüllt würden. Ausführlich dazu *Rixen*, Sozialrecht als öffentliches Wirtschaftsrecht, S. 176 ff. Zum Spannungsverhältnis zwischen den Rechtsverhältnissen im Sozialleistungsdreieck vgl. auch *Wahl*, Kooperationsstrukturen im Vertragsarztrecht, S. 86 f.

2.2 Kooperative Kostensteuerung

2.2.1 Vorbemerkungen

Der Gesundheitsmarkt wird wie alle Märkte von vielen verschiedenen Akteuren geprägt, die unterschiedliche Interessen verfolgen. Es handelt sich jedoch nicht um einen herkömmlichen Markt, den man der freien Steuerung durch Angebot und Nachfrage im unregulierten Markt überlassen kann. Dem Gedanken des Sozialstaates folgend ist das Hauptziel die Bedarfsdeckung durch konsequente Kosteneffizienz und Qualitätssicherung.¹⁴² Diese Ziele können nur mit staatlicher Einflussnahme erreicht werden. Die Verfügbarkeit der Leistung zu ausreichender Qualität und erschwinglichem Preis ist nicht selbstverständlich und regelt sich nicht allein durch den Markt.¹⁴³

In Hinblick auf die Vielzahl der Akteure ist Steuerungsaufgabe des Rechts hier ein sozialstaatlicher Interessenausgleich, um diese teils gegenläufigen Interessen¹⁴⁴ in Einklang zu bringen.¹⁴⁵ So ist der Patient als medizinischer Laie nicht in der Lage, Qualitätsmaßstäbe zu prüfen und bedarf aufgrund dieser fachlichen Unterlegenheit des Schutzes durch staatliche Steuerung. Der Leistungsträger seinerseits hat dafür Sorge zu tragen, dass die eigene finanzielle Belastbarkeit im Interesse des Gemeinwohls nicht überschritten wird. Auch er ist auf Qualitätsmaßstäbe angewiesen, damit die an den Versicherten erbrachte Leistung seinem Sicherstellungsauftrag gerecht wird. Der Leistungserbringer hingegen ist als eigenes Rechtssubjekt von den Auswahlentscheidungen des Leistungsträgers abhängig und hierbei schutzbedürftig. Das dargestellte Spannungsfeld kann nur durch staatliche Steuerung in einem Gleichgewicht gehalten werden. Aufgrund der großen Zahl von Systemteilnehmern und der daraus resultierenden Verkomplizierung der Beziehungen wird die Systemsteuerung erschwert und auch die möglichen Interdependenzen von Steuerungsmaßnahmen schwerer absehbar.¹⁴⁶

Auch in Hinblick auf die Marktobjekte unterscheidet sich der Gesundheitsmarkt von herkömmlichen Märkten, denn Gesundheitsgüter sind keine Konsumgüter, sondern Leistungen, auf die Menschen in bestimmten Situationen angewiesen sind. Dieser Bedarf besteht unabhängig von der finanziellen Ausgangslage und regionenübergreifend, also auch in strukturschwachen Regionen. Es handelt sich zudem um öffentliche Leis-

142 Vgl. zu den grundlegenden Strukturen der Finanzierung und Qualitätssicherung des Leistungserbringungsrechts *Becker/Meessen/Neueder/Schlegelmilch/Schön/Vilaclara*, VSSR 2012, S. 1, 2 ff.

143 So auch *Ballast*, VSSR 2012, S. 239, 240 f.

144 Hierbei handelt es sich beispielsweise um Individual- und Kollektivinteressen, Patienteninteressen, Versicherteninteressen, Beitragszahlerinteressen und Professionsinteressen, s. dazu *Wahl*, Kooperationsstrukturen im Vertragsarztrecht, S. 107 ff.

145 *Kötter*, Die Steuerung der ambulanten ärztlichen Versorgung im Recht der gesetzlichen Krankenversicherung, S. 96 ff.

146 *Grienberger*, ZMGR 2009, S. 59, 60.

tungen, für die der Staat eine Gewährleistungsverantwortung trägt.¹⁴⁷ Auch diese objektbezogenen Besonderheiten machen staatliche Steuerung unerlässlich.

2.2.2 Steuerungsbegriff

Der Ausdruck Steuerung¹⁴⁸ wurde in den vergangenen Jahrzehnten insbesondere im Rahmen sozialwissenschaftlicher, nicht genuin juristischer Debatten verwendet.¹⁴⁹ Es handelt sich dabei um einen handlungsorientierten Steuerungs-begriff, unter dem die gezielte Beeinflussung von Systemen verstanden wird.¹⁵⁰ Diese Einflussnahme kann abhängig vom Blickwinkel und Untersuchungsgegenstand auf verschiedene Steuerungsobjekte und unterschiedliche staatliche Handlungsformen bezogen werden. Nach dem handlungszentrierten, an die Akteursperspektive anknüpfenden Steuerungs-begriff¹⁵¹ bedeutet staatliche Steuerung, dass der Staat als Steuerungssubjekt mittels eines Steuerungsmediums auf ein Steuerungsobjekt Einfluss nimmt, um ein bestimmtes Steuerungsziel zu erreichen.¹⁵²

Der Staat als Steuerungssubjekt ist keine einheitliche Person, sondern besteht aus verschiedenen staatlichen Akteuren und wird aus diesem Grund auch als „multiple self“ bezeichnet.¹⁵³ Er kann dabei mittels unmittelbarer Staatsverwaltungsorgane oder aber auch durch mittelbare Staatsverwaltung, beispielsweise durch öffentlich-rechtliche Körperschaften, steuernd tätig werden. Staatliche Steuerung findet auf allen Ebenen der

147 Vgl. zur Sicherheit als leistungserbringungsrechtliches Prinzip, insbesondere zur Verantwortung des Staates und zur Infrastruktursicherheit *Becker/Meessen/Neueder/Schlegelmilch/Schön/Vilaclara*, VSSR 2012, S. 1, 32 ff.

148 Eng mit dem Steuerungs-begriff in Verbindung steht der Begriff „Regulierung“. In den Rechtswissenschaften wird der Regulierungsbegriff meist eng verstanden und auf hoheitliche Regelsetzung in Form von Ge- und Verboten beschränkt. Ausführlich zu den verschiedenen Regulierungsbegriffen *Eifert*, in: *Hoffmann-Riem/Schmidt-Aßmann/Voßkuhle*, Grundlagen des Verwaltungsrechts, Band I, § 19 Rn. 1 ff. Weiterer synonym verwendeter Begriff ist die staatliche „Lenkung“, vgl. *Lehr*, Staatliche Lenkung durch Handlungsformen, S. 1.

149 *Derlien* beschreibt die verschiedenen Entwicklungsphasen der Steuerungsdebatte, die sich zunächst auf innerorganisatorische Steuerung und auf Steuerung im Bund-Länder-Verhältnis konzentrierte, daraufhin aber auch die Wirksamkeit staatlicher Interventionsmaßnahmen auf sozioökonomische Prozesse in den Blick nahm, vgl. *Derlien*, in: *König/Dose*, Instrumente und Formen staatlichen Handelns, S. 503 ff.

150 *Voßkuhle*, in: *Hoffmann-Riem/Schmidt-Aßmann/Voßkuhle*, Grundlagen des Verwaltungsrechts, Band I, § 1 Rn. 20.

151 Hierzu ausführlich *Landauer*, Die staatliche Verantwortung für die stationäre Langzeitpflege, S. 97 f.

152 *Schuppert*, in: *Hoffmann-Riem/Schmidt-Aßmann/Schuppert*, Verwaltungsrechtswissenschaft als Steuerungswissenschaft. Zur Steuerung des Verwaltungshandelns durch Verwaltungsrecht, S. 65, 69; *Voßkuhle*, in: *Hoffmann-Riem/Schmidt-Aßmann/Voßkuhle*, Grundlagen des Verwaltungsrechts, Band I, § 1 Rn. 20.

153 *Voßkuhle*, in: *Hoffmann-Riem/Schmidt-Aßmann/Voßkuhle*, Grundlagen des Verwaltungsrechts, Band I, § 1 Rn. 20.

Gewaltausübung statt. Sie wird durch die Legislative in abstrakter Form initiiert und durch Exekutive und Judikative konkretisiert.¹⁵⁴

Steuerungsobjekte können sowohl private als auch öffentliche¹⁵⁵ Steuerungsadressaten sein. Es können dabei sowohl natürliche als auch juristische Personen in den Blick genommen werden. Auch bestimmte Zustände der Gesellschaft können Objekt staatlicher Einflussnahme sein.¹⁵⁶

In der jüngsten Debatte zur Bedeutung des Governancebegriffes¹⁵⁷ wird ein neuer Steuerungsansatz vertreten, der den Staat nicht als zentrales Steuerungssubjekt ansieht, sondern Governance als Phänomen der „regulierten Selbstregulierung“ betrachtet, das dem Staat eine Regulierungs-, Überwachungs- und Auffangverantwortung zukommen lässt. Begründet wird dieser neue Ansatz damit, dass eine deutliche Trennung zwischen Steuerungssubjekt und -objekt im Sozialrecht häufig nicht durchführbar sei, wenn beispielsweise soziale Akteure teils Normadressaten sind, jedoch selbst innerhalb kooperativer Verfahren an der Normsetzung beteiligt werden.¹⁵⁸ Diese Vermischung habe auch Einfluss auf den Steuerungsbegriff, der sich nicht mehr auf hierarchisches Handeln des Staates beschränke, sondern auch die staatliche Einflussnahme auf Vorgänge in horizontalen, gleichberechtigten Netzwerken in Form kooperativer Steuerung mitberücksichtige.¹⁵⁹

Als Steuerungsmedien kommen grundsätzlich Recht, Geld und Information in Betracht.¹⁶⁰ Aus juristischer Perspektive ist vor allem die Steuerung durch Recht von Interesse. Verstanden wird darunter die durch Normsetzung zielgerichtete Beeinflussung von Normadressaten oder Ereignisabläufen.¹⁶¹ Staatliche Einflussnahme durch Recht kann sowohl durch direkte normative Verhaltenssteuerung als auch durch indirekte

154 Ausführlich hierzu *Kötter*, Die Steuerung der ambulanten ärztlichen Versorgung im Recht der gesetzlichen Krankenversicherung, S. 44 ff. Sie spricht bei der Verhaltenssteuerung auch von subjektbezogener Steuerung. Dieser Begriff ist jedoch irreführend, da Steuerungssubjekt der Staat ist, die Verhaltenssteuerung sich jedoch auf das Verhalten des Steuerungsobjektes bezieht.

155 Beispielsweise öffentlich-rechtliche Körperschaften oder Anstalten.

156 Ein Beispiel hierfür ist die Arbeitslosenquote, s. *Derlien*, in: *König/Dose*, Instrumente und Formen staatlichen Handelns, S. 503, 508.

157 Governance steht für nicht-herrschaftliches Handeln des Staates mittels einer Vielfalt von Regelungsinstrumenten, wobei weniger die staatliche Beeinflussung als das staatliche Handeln in einem horizontalen Netzwerk im Vordergrund stehen, s. *Kingreen*, Die Verwaltung 2009, S. 339, 346 f. sowie *Rixen*, Die Verwaltung 2009, S. 309, 318 ff. Der Governancebegriff wird jedoch nicht immer einheitlich ausgelegt, vgl. *Voßkuhle*, in: *Hoffmann-Riem/Schmidt-Aßmann/Voßkuhle*, Grundlagen des Verwaltungsrechts, Band I, § 1 Rn. 68.

158 *Kingreen*, Die Verwaltung 2009, S. 339, 345 f.

159 *Voßkuhle*, in: *Hoffmann-Riem/Schmidt-Aßmann/Voßkuhle*, Grundlagen des Verwaltungsrechts, Band I, § 1 Rn. 68 f.

160 *Derlien*, in: *König/Dose*, Instrumente und Formen staatlichen Handelns, S. 503, 511; *Schuppert*, in: *Hoffmann-Riem/Schmidt-Aßmann/Schuppert*, Verwaltungsrechtswissenschaft als Steuerungswissenschaft. Zur Steuerung des Verwaltungshandelns durch Verwaltungsrecht, S. 65, 72 ff.; *Landauer*, Die staatliche Verantwortung für die stationäre Langzeitpflege, S. 110 ff.

161 *Hoffmann-Riem*, DÖV 1998, S. 433, 439; s. zur normativen Steuerung mittels Rechtsnormen *Becker*, Staat und autonome Träger im Sozialleistungsrecht, S. 75 f.

Verhaltenssteuerung oder institutionelle Steuerung geschehen.¹⁶² Während im ersten Fall Gesetze unmittelbare Handlungsanweisungen in Form von Ge- und Verboten enthalten¹⁶³, beschränkt sich der Staat bei der institutionellen Steuerung auf die Einführung von Institutionen organisatorischer oder verfahrensrechtlicher Art, die den Steuerungsobjekten einen Rahmen vorgeben, ohne konkrete inhaltliche Vorgaben zu machen.¹⁶⁴ Bei indirekter Verhaltenssteuerung versucht der Staat, durch Regelungen Anreize zu schaffen, um auf diese Weise das Verhalten bestimmter Personen oder Personengruppen zu beeinflussen.

In Hinblick auf das Steuerungsziel ist es wichtig zu betonen, dass durch den handlungszentrierten Ansatz das Vorliegen einer Steuerungshandlung nicht an die Zielverwirklichung, sondern lediglich an die Steuerungsintention des Subjekts gebunden ist. Um das Steuerungsziel zu bestimmen, muss also betrachtet werden, mit welcher Absicht die Steuerung vorgenommen wurde. Entscheidend ist nicht, ob sie zu einer tatsächlichen Steuerungswirkung führt, da die Steuerungsabsicht unabhängig von der tatsächlichen Steuerungswirkung ist.¹⁶⁵

Für eine rechtswissenschaftliche Arbeit, die empirische Belege für Steuerungserfolge aus methodischen Gründen nicht leisten kann,¹⁶⁶ ist der handlungszentrierte Steuerungsbegriff sehr geeignet, da hierfür lediglich die Intention einer Steuerungsmaßnahme bestimmt werden muss.¹⁶⁷ Die vorliegende Arbeit behandelt daher alle Steuerungsinstrumente, denen eine Kostensteuerungsintention zugrunde liegt, unabhängig von deren tatsächlichen Auswirkungen in der Praxis.

2.2.3 Kostensteuerung

Kostensteuerung ist einer von zwei Wegen, um die Wirtschaftlichkeit einer Leistung zu erhöhen. Wirtschaftlichkeit wird durch eine möglichst günstige Relation zwischen Input und Output erreicht (sog. Wirtschaftlichkeitsprinzip). Diese kann sowohl durch Kosten- als auch durch Qualitätssteuerung verbessert werden. Während Qualitätssteuerung nach der Optimierung des Leistungsergebnisses strebt, zielt die Kostensteuerung

162 Zu dieser Klassifizierung nach Steuerungsintensität auch *Schuppert*, in: *Hoffmann-Riem/Schmidt-Aßmann/Schuppert*, Verwaltungsrechtswissenschaft als Steuerungswissenschaft. Zur Steuerung des Verwaltungshandelns durch Verwaltungsrecht, S. 65, 71 ff.

163 Zu den Defiziten der Steuerung mittels Ge- und Verboten s. *Lange*, in: *König/Dose*, Instrumente und Formen staatlichen Handelns, S. 173.

164 Dabei ist eine deutliche Tendenz zur institutionellen Steuerung erkennbar, vgl. *Hoffmann-Riem*, DÖV 1998, S. 433. Eifert unterscheidet hier zwischen materieller Steuerung und der Einrichtung prozeduraler Mechanismen, vgl. *Eifert*, VVDStRL 67, S. 286, 294 (Fn. 38). Zur Steuerungsselbstbeschränkung des Staates s. *Schuppert*, in: *Hoffmann-Riem/Schmidt-Aßmann/Schuppert*, Verwaltungsrechtswissenschaft als Steuerungswissenschaft. Zur Steuerung des Verwaltungshandelns durch Verwaltungsrecht, S. 65, 86 f.

165 *Mayntz*, in: *Ellwein/Hesse/Mayntz/Scharpf*, Jahrbuch zur Staats- und Verwaltungswissenschaft, S. 89, 94.

166 Vgl. zur dieser Arbeit zugrundeliegenden Methodik 1.3.

167 *Landauer*, Die staatliche Verantwortung für die stationäre Langzeitpflege, S. 98.

darauf ab, die eingesetzten Mittel zu stabilisieren oder zu verringern.¹⁶⁸ Im Folgenden sollen der dieser Arbeit zugrundeliegende Begriff der Kostensteuerung, die Ziele dieser Steuerung sowie Kostensteuerungskategorien näher beleuchtet werden.

2.2.3.1 *Begriff und Ziele der Kostensteuerung*

In der vorliegenden Arbeit werden Maßnahmen untersucht, die der Kostensteuerung im Bereich der medizinischen Hilfsmittelleistungen dienen. Kosten im hilfsmittelrechtlichen Sinn sind die Ausgaben,¹⁶⁹ die für eine Hilfsmittelleistung anfallen. Maßnahmen der Kostensteuerung sind nach dem handlungszentrierten Steuerungs-begriff somit alle Vorkehrungen, die der Staat mit dem Ziel trifft, auf die Ausgaben für Hilfsmittelleistungen Einfluss zu nehmen. Maßgeblich für die Einordnung ist dabei die Steuerungsintention, unabhängig vom tatsächlichen Erfolg der Kostensteuerung. Zudem muss die Einflussnahme auf die Ausgaben nicht notwendigerweise zu einer Kostenreduzierung führen. Im weiten Sinn verstanden beginnt Kostensteuerung bereits bei einer Kostenkontrolle. Da durch bloße Kostenkontrolle jedoch nicht unmittelbar Einfluss auf die Ausgabenhöhe genommen wird, sollen solche Maßnahmen hier nicht betrachtet werden. Kostensteuerungsmaßnahmen im engeren Sinne können je nach Intensität von einer bloßen Kostenbegrenzung, die Kostensteigerung nach oben limitiert, bis zu Kostensenkungen führen. Ausgehend von den Akteuren des Leistungserbringungsverhältnisses bringt eine Kostensteuerungsmaßnahme immer eine Kostenverlagerung innerhalb des Rechtsverhältnisses mit sich. Dies liegt daran, dass theoretisch sowohl der Bedarf als auch der Aufwand für eine Hilfsmittelleistung feste Größen sind. Eine Kostensteuerungsmaßnahme kann weder den bestehenden Hilfsmittelbedarf noch den Leistungsaufwand reduzieren. Sie führt lediglich dazu, dass andere Akteure mit den Kosten der Bedarfsbefriedigung belastet werden und dadurch das staatliche Gesundheitssystem entlastet wird. Je nachdem, in welchem Rechtsverhältnis die Kostenverlagerung anzusiedeln ist, können Kostensteuerungsmaßnahmen in unterschiedliche Kategorien eingeteilt werden.¹⁷⁰

Eine Steuerungsmaßnahme ist oft mit verschiedenen Zielen verbunden. Die Einflussnahme auf die Ausgaben ist bei Kostensteuerungsmaßnahmen häufig primäre staatliche Intention und wird so auch in entsprechenden Materialien dokumentiert. Es ist deshalb meist unproblematisch, eine Maßnahme als Kostensteuerungsmaßnahme einzuordnen. Dem steht jedoch nicht entgegen, dass dieselbe Maßnahme auch anderen Zie-

168 Zur sozialrechtsspezifischen Auslegung des Wirtschaftlichkeitsprinzips ausführlich *Becker/Meessen/Neueder/Schlegelmilch/Schön/Vilaclara*, VSSR 2012, S. 1, 78 ff. *Wahl* weist darauf hin, dass eine Optimierung des Behandlungsergebnisses vereitelt wird, wenn anstelle des Ergebnisses (outcome) die Behandlungsmaßnahme (output) in der Wirtschaftlichkeitsgleichung eingesetzt wird, vgl. *Wahl*, Kooperationsstrukturen im Vertragsarztrecht, S. 255 f.

169 Kosten = Geldmittel, Aufwand, Ausgaben, s. DUDEN – Das große Wörterbuch der deutschen Sprache, Version 5.1, 4. Aufl., Mannheim 2012.

170 Siehe 2.2.3.2.

len, beispielsweise der Qualitätssicherung oder Versorgungssicherheit, dienen soll. Wenn die Steuerungsintention nicht unmittelbar durch die Steuerungssubjekte geäußert wurde, so müssen die Maßnahmeziele durch Untersuchung der „Wirkrichtung“ der Maßnahme ermittelt werden.¹⁷¹

2.2.3.2 *Kategorien der Kostensteuerung: Preissteuerung, Leistungssteuerung und Kostenbegrenzungsmaßnahmen*

Kostensteuerungsmaßnahmen können ausgehend von den Rechtsbeziehungen innerhalb des Leistungserbringungsverhältnisses, an denen sie ansetzen, und den Kostenverlagerungsprozessen, die sie anstoßen, in verschiedene Kategorien eingeteilt werden. Wie bereits dargestellt liegt der im Folgenden gezeigten Kategorisierung die Annahme zugrunde, dass Kostensteuerungsmaßnahmen zu einer Verlagerung der Ausgabenlast auf andere Akteure führen. Die folgenden Kategorien von Kostensteuerungsmaßnahmen bilden diese Kostenverlagerungen in den verschiedenen Rechtsverhältnissen ab, indem sie danach unterscheiden, in welchem Rechtsverhältnis die Kostenverlagerung stattfindet und auf welchen Akteur die Kosten verlagert werden.¹⁷²

Dem Leistungserbringungsdreieck entsprechend gibt es drei verschiedene Kategorien von Kostensteuerungsmaßnahmen: Preissteuerungsmaßnahmen, Leistungssteuerungsmaßnahmen sowie Kostenbegrenzungsmaßnahmen. Es ist dabei jedoch wichtig darauf hinzuweisen, dass lediglich Preis- und Leistungssteuerungsmaßnahmen zu einer Reduzierung der Kostenlast für die staatlichen Gesundheitssysteme führen.¹⁷³ In der Regel werden als Kostensteuerungsmaßnahmen nur solche Instrumente betrachtet, die für die staatlichen Krankenversicherungssysteme eine Entlastung bedeuten.¹⁷⁴ Maßnahmen zum Schutz anderer Akteure, die jedoch keine Auswirkungen auf die Ausgaben der Krankenversicherungen haben, werden häufig nicht berücksichtigt. Dies ist aufgrund der drängenden Frage, wie die steigenden Gesundheitskosten begrenzt werden können, und den entsprechend zugrundegelegten Fragestellungen in den wissenschaftlichen Ab-

171 Diese Problematik beschreibt *Landauer*, Die staatliche Verantwortung für die stationäre Langzeitpflege, S. 125 f.

172 Hingewiesen werden soll auf eine weitere Kostensteuerungskategorie, die im Krankenversicherungsrecht besteht. Sie setzt bei den verschreibenden Ärzten an, indem sie ihr Ordnungsverhalten begrenzt. Da diese Maßnahmen außerhalb des Leistungserbringungsverhältnisses liegen und zudem im Hilfsmittelrecht in Deutschland und Frankreich keine Rolle spielen, werden sie in der vorliegenden Arbeit nicht betrachtet. Zu influenzierenden Steuerungsinstrumenten gegenüber den verordnenden Vertragsärzten im Arzneimittelrecht s. *Becker*, Die Steuerung der Arzneimittelversorgung im Recht der GKV, S. 267 ff.

173 *Becker* nennt diese zwei Einsparungsalternativen staatlicher Gesundheitssysteme Leistungsbegrenzungen (=Leistungssteuerung) sowie Effizienzsteigerungen (=Preissteuerung), vgl. *Becker*, JZ 1997, S. 534.

174 Vgl. *Becker*, JZ 1997, S. 534, der als zwei mögliche Wege zu Einsparungen im Gesundheitswesen Leistungsbegrenzung sowie Effizienzsteigerungen nennt. Siehe auch *Engelmann*, Kostendämpfung im Gesundheitswesen und EG-Wettbewerbsrecht, S. 19, 29 f., die zwischen angebotsorientierten und nachfrageorientierten Steuerungsmechanismen unterscheiden.

handlungen sinnvoll. In der vorliegenden Arbeit soll der Blick jedoch darüber hinaus auch um mögliche kooperative Kostensteuerungsmaßnahmen erweitert werden, die dem Schutz privater Marktakteure dienen. Diese Betrachtungsweise hilft, die Hilfsmittelsysteme in Deutschland und Frankreich vollständig zu erfassen und zu verstehen und alle Kostenverlagerungsprozesse im Blick zu haben, da diese auch verdeutlichen, welchen Akteur die finanzielle Hauptlast einer Kostensteuerungsmaßnahme trifft.

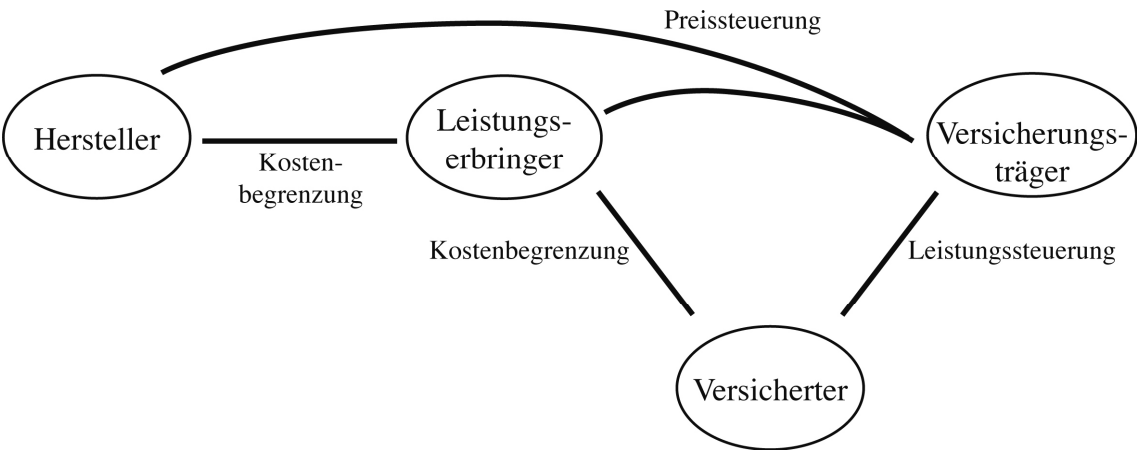


Abb. 3: Kategorien der Kostensteuerungsmaßnahmen im Leistungserbringungsverhältnis¹⁷⁵

Preissteuerungsmaßnahmen setzen am Leistungsbeschaffungsverhältnis an und nehmen Einfluss darauf, welchen Preis die Krankenversicherung für eine Hilfsmittelleistung an den Leistungserbringer zahlen muss. Die Kostenverlagerung erfolgt vom Leistungsträger auf den Leistungserbringer und führt zu einer geringeren Entlohnung des Leistungserbringers für dieselbe Leistung, so dass sich sein Umsatz verringert. Es muss sich dabei nicht immer um eine Preisreduzierung handeln, auch eine Preisfestlegung greift in die Preisbildung ein. Der den Preissteuerungsmaßnahmen zugrundeliegende Gedanke ist der einer Effizienzsteigerung im Sinne einer Optimierung der Zweck-Mittel-Relation¹⁷⁶, die Kosteneinsparungen rechtfertigt. Preissteuerung birgt allerdings die Gefahr, dass aufgrund der Einsparungen die Qualität der Leistung sinkt. Da Preissteuerungsmaßnahmen im Beschaffungsverhältnis zum Leistungserbringer oder Hersteller ansetzen, stellen sie in der Regel Zugangsbeschränkungen zum Sozialleitungssystem dar. Beispiele für Preissteuerungsmaßnahmen sind Mengenrabattklauseln oder Vertragswettbewerb.

175 In Anlehnung an die Grafik bei *Becker/Meessen/Neueder/Schlegelmilch/Schön/Vilaclara*, VSSR 2011, S. 323, 336.

176 *Becker*, JZ 1997, S. 534.

Leistungssteuerungsmaßnahmen wirken sich innerhalb des Sozialleistungsverhältnisses aus und erfolgen durch Kostenverlagerung vom Leistungsträger auf den Versicherten, indem die Bedarfsbefriedigung vom Leistungsträger auf den Versicherten übertragen wird. Die Einflussnahme auf die Hilfsmittelausgaben erfolgt durch Steuerung des Leistungsumfangs, den der Versicherte erhält. In diese Kategorie der Leistungssteuerungsmaßnahmen fallen Leistungsausschlüsse jeglicher Art, wie Positiv- oder Negativlisten oder die Anspruchsbegrenzung auf bestimmte Produkte sowie Zuzahlungsregelungen. Auch die Festlegung von festen Zuschüssen oder Erstattungstarifen für eine bestimmte Leistung ist eine Leistungssteuerungsmaßnahme, wenn nicht gesichert wird, dass Produkte zu diesem Preis erhältlich sind und der Versicherte alle darüber hinausgehenden Kosten selbst zahlen muss.

Kostenbegrenzungsmaßnahmen greifen im Erfüllungsverhältnis zwischen Leistungserbringer und Versichertem oder im Handelsverhältnis zwischen Hersteller und Leistungserbringer. Besonderheit bei diesen Maßnahmen ist, dass sie ihre Wirkung in privatrechtlichen Rechtsbeziehungen zwischen zwei privaten Rechtssubjekten entfalten. Aufgrund der Einbettung dieser Privatrechtsbeziehungen in das sozialrechtliche Leistungserbringungsverhältnis kann es dennoch Anlass für staatliche Steuerungsmaßnahmen geben. Sie dienen nicht der Ausgabensteuerung des Krankenversicherungssystems, da sie keinen Einfluss auf die Ausgaben der Krankenkassen haben. Ihr Zweck ist, einen der privaten Akteure (Versicherter, Leistungserbringer oder Hersteller) vor zu hoher finanzieller Inanspruchnahme zu schützen, wenn dies politisch nicht gewollt ist und verhindert werden soll. Im Gegensatz zu den anderen beiden Kategorien geht es also bei den dargestellten Maßnahmen nicht um eine Kostenverlagerung, sondern im Gegenteil um Steuerungsinstrumente, die diese Kostenverlagerung zum Schutz des Berechtigten begrenzen sollen. Beispiele für Kostenbegrenzungsmaßnahmen sind die Festlegung von Verkaufshöchstpreisen oder Anreize für erhöhten Anbieterwettbewerb zum Schutz des Versicherten oder Abgabehöchstpreise zum Schutz der Leistungserbringer.

Es ist möglich, dass eine Steuerungsmaßnahme zwar in einem Rechtsverhältnis verhandelt wird, diese jedoch eine Kostenverlagerung in einem anderen Rechtsverhältnis bewirkt. In Frankreich beispielsweise werden Erstattungstarife in Kooperation mit dem jeweiligen Hersteller des Produkts ausgehandelt. Dennoch bewirken diese Tarife keine Kostenverlagerung auf den Hersteller bzw. Leistungserbringer, sondern auf den Versicherten, da der Versicherte die über den Tarif hinausgehenden Kosten tragen muss.¹⁷⁷ Die an der kooperativen Maßnahme beteiligten Akteure müssen folglich nicht diejenigen sein, die von der Kostensteuerungsmaßnahme durch Aufbürdung der Kosten unmittelbar betroffen sind. Deshalb empfiehlt sich eine rechtsverhältnisbezogene Kategorisierung, die verdeutlicht, wer der Leidtragende ist.

Der hier dargestellten rechtsbeziehungsorientierten Kategorisierung ist auch die Unterscheidung der Kostensteuerungsinstrumente, die *Reile* aus betriebswirtschaftlicher

177 S. 4.2.5.2.1.

Perspektive vornahm, ähnlich.¹⁷⁸ Sie ordnete die Instrumente jeweils dem Akteur des Leistungserbringungsverhältnisses zu, der durch die Maßnahme in seinem Handeln am meisten beeinträchtigt wird. Nachteil dieser akteursbezogenen Kategorisierung ist, dass es für die Einordnung des Instrumentes einer subjektiven Wertung bedarf, um den am stärksten beeinträchtigten Akteur zu bestimmen.

Aus diesem Grund wurde der akteurszentrierte Kategorisierungsansatz für die vorliegende Arbeit verändert und auf die Rechtsbeziehungen im Leistungsdreieck bezogen. Diese Kategorisierung hat den Vorteil, dass die Kostenverlagerung ein objektives Kriterium ist, das nicht wertungsabhängig ist. Es liegt zudem bei einer juristischen Arbeit nahe, die Einordnung der Maßnahmen anhand der Rechtsverhältnisse vorzunehmen. In inhaltlicher Hinsicht verdeutlichen die Kategorien, welche Akteure im Leistungsdreieck durch die Steuerungsmaßnahme unmittelbar betroffen sind, da sie die Kostenverlagerung tragen müssen. Die Kategorisierung lässt somit erkennen, welcher Personenkreis durch eine Kostensteuerungsmaßnahme belastet wird.

2.2.4 Kooperation

2.2.4.1 Kooperativ-konsensuale Steuerung in Abgrenzung zur einseitig-imperativen Steuerung

Rechtliche Steuerungsinstrumente können grundsätzlich in zwei verschiedene Typen eingeteilt werden: einseitig-imperative sowie kooperativ-konsensuale Steuerungsmittel.¹⁷⁹ Diese Typen beziehen sich auf die Art und Weise der Vorbereitung und Durchführung von Kostenentscheidungen. Obwohl kooperative Steuerungsmaßnahmen in den letzten Jahrzehnten im Verwaltungshandeln immer größere Verbreitung finden, gelten einseitig-imperative Maßnahmen weiterhin als Regelfall und kooperative Steuerung als besondere und teilweise überlegene Steuerungsform.¹⁸⁰ Tatsächlich hat die kooperativ-konsensuale Steuerung Vorteile und dient bestimmten Zielen, die auf diese Weise bes-

178 Reile, Gestaltungsoptionen von Krankenkassen bei staatlichen Systemvorgaben, S. 65.

179 Vgl. zu diesen zwei Kategorien Schulze-Fielitz, in: Dose/Voigt, Kooperatives Recht, S. 225; Wall-rabenstein/Schmehl, in: dies., Steuerungsinstrumente Band 2: Kooperation, S. V; Becker/Meessen/Neueder/Schlegelmilch/Schön/Vilaclara, VSSR 2011, S. 323, 347.

Darüber hinaus lassen sich weitere Kategorien bilden, die sich jedoch entweder einem der zwei genannten Steuerungstypen zuordnen lassen oder nicht durch Recht, sondern mittels eines anderen Steuerungsmediums wirken und deshalb in der vorliegenden Arbeit keine Berücksichtigung finden. Landauer beispielsweise nennt als weitere Kategorien die prozedurale Steuerung, die informationsbasierte und sonstige persuasive Steuerung, Steuerung mittels ökonomischer Anreize, marktbasierter Steuerung, Steuerung durch Stärkung von Konsumentenrechten, regulierte Selbstregulierung sowie unmittelbar staatliches Handeln, s. Landauer, Die staatliche Verantwortung für die stationäre Langzeitpflege, S. 113 ff.

180 Vgl. Kingreen, SDSRV 52, S. 7, 29, der jedoch auch traditionelle Kooperationen im deutschen Sozialstaat betont, s. S. 33 f. Siehe auch Grienberger-Zingerle, Kooperative Instrumente der Arbeitsverwaltungen in England und Deutschland, S. 47.

ser verwirklicht werden können als durch einseitig-imperatives Handeln.¹⁸¹ Um diese Wirkmechanismen besser verdeutlichen zu können, sollen zunächst die Besonderheiten der beiden Steuerungsformen dargestellt werden.

Einseitig-imperative Steuerungsinstrumente beruhen auf einseitigen staatlichen Entscheidungen¹⁸² und sind durch Ge- und Verbote sowie Sanktionen geprägt.¹⁸³ Die Kostenentscheidungen werden durch unilaterales Handeln von staatlicher Seite getroffen. Die betroffenen Akteure werden möglicherweise insoweit mit einbezogen, als sie angehört werden, um Informationen für die Sachverhaltsermittlung zu gewinnen. Ein Konsens mit ihnen wird jedoch nicht gesucht, so dass kein kooperativ-konsensuales Verhalten seitens des Staates vorliegt.¹⁸⁴ Einseitig-imperative Steuerung hat den Vorteil unmittelbarer Vollzugsmöglichkeiten sowie eines hohen symbolischen Wertes für die Öffentlichkeit.¹⁸⁵ Sie kann im Idealfall das Interesse der Allgemeinheit bestmöglich umsetzen, ohne dass die Entscheidung durch zu starke Einflussnahme privater Akteure verwässert wird. Häufig wird jedoch mangelnde Flexibilität, eine hohe Eingriffsintensität und eine zu geringe Einbeziehung der Interessen der Betroffenen beklagt.¹⁸⁶ Zudem besteht die Gefahr von Überregulierung und von Innovationshemmnissen aufgrund der hohen Eingriffsintensität.¹⁸⁷ Aufgrund der weitreichenden Wirkungen von Kostensteuerungsmaßnahmen für die betroffenen Akteure im Hilfsmittelbereich treten die eben genannten Nachteile der einseitig-imperativen Steuerung besonders stark hervor. Im Interesse einer qualitativ und flächendeckend gesicherten Versorgung ist es hier für die Funktionsfähigkeit des Hilfsmittelsystems entscheidend, dass die Interessen aller Beteiligten in ausreichendem Maße berücksichtigt werden und Innovationen weiterhin möglich und reizvoll bleiben. Es wird deshalb im Bereich der Kostensteuerung zunehmend auf kooperativ-konsensuale Steuerung gesetzt.

181 Ausführlich zu den Wirkungsfeldern, Zielen, Gefahren, Risiken und Grenzen von Kooperation *Grienberger-Zingerle*, *Kooperative Instrumente der Arbeitsverwaltungen in England und Deutschland*, S. 49 ff.

182 Diese Steuerungsart wird aufgrund der einseitigen Entscheidungsfindung auch Festsetzungsmodell genannt, vgl. *Flüchter*, *Kollektivverträge und Konfliktlösung im SGB V*, S. 21.

183 Es handelt sich deshalb um dominierende Steuerungsinstrumente, die bei der steuerungstheoretischen Klassifizierung der Instrumente nach Programmen (regulatives Programm, Anreizprogramm, Leistungsprogramm, persuasives Programm sowie prozedurales Programm) dem regulativen Programm zuzuordnen sind, vgl. *Lehr*, *Staatliche Lenkung durch Handlungsformen*, S. 130 ff.

184 Siehe zu diesem Begriffsverständnis von Kooperation *Grienberger-Zingerle*, *Kooperative Instrumente der Arbeitsverwaltungen in England und Deutschland*, S. 48 f.

185 *Eifert*, in: *Hoffmann-Riem/Schmidt-Aßmann/Voßkuhle*, *Grundlagen des Verwaltungsrechts*, Band I, § 19 Rn. 25.

186 *Bieback*, *NZS* 1997, S. 393, 394; ausführlich zu den Defiziten herkömmlicher Steuerung *Lange*, in: *König/Dose*, *Instrumente und Formen staatlichen Handelns*, S. 173; *Landauer*, *Die staatliche Verantwortung für die stationäre Langzeitpflege*, S. 114 ff.

187 *Landauer*, *Die staatliche Verantwortung für die stationäre Langzeitpflege*, S. 115.

Kooperativ-konsensuale Kostensteuerungsmittel¹⁸⁸ zeichnen sich durch die Kommunikation der Akteure und Übereinstimmung bei der Kostenentscheidung aus. Kennzeichnend hierfür ist, dass sich die Beteiligten vernetzen,¹⁸⁹ Informationen austauschen¹⁹⁰ und Verhandlungen führen¹⁹¹ und auf diese Weise „Entscheidungsprozesse [...] arbeits- und verantwortungsteilig und unter Umständen auch gestuft ausgestaltet“ werden.¹⁹² Dies setzt die Kompromissbereitschaft der Beteiligten voraus¹⁹³ und führt zu einer auf einem Konsens beruhenden Entscheidung. Eine lediglich einseitige Verpflichtung der Leistungserbringer oder Versicherten zur Informationsübermittlung ohne vorangehenden Dialog begründet noch kein kooperatives Verfahren.¹⁹⁴

Ein kooperativ-konsensuales Kostensteuerungsmittel liegt demnach vor, wenn im Wege der Verhandlungsführung, Zusammenarbeit und Einigung auf die Ausgaben eingewirkt wird. Wichtig zu beachten ist, dass der Steuerungstyp nicht die Handlungsform determiniert, mit der Entscheidungen juristisch umgesetzt werden.¹⁹⁵ Zwar werden einseitig-imperativ getroffene Entscheidungen in aller Regel durch einen Verwaltungsakt oder eine Rechtsverordnung umgesetzt und kooperativ-konsensuale Entscheidungen in einem Vertrag festgehalten.¹⁹⁶ Sie können jedoch auch durch klassischen Verwaltungsakt, untergesetzliche Normen oder Kodizes umgesetzt werden.¹⁹⁷ Auch bedeutet das Mittel der Kooperation nicht zwangsläufig, dass der Staat gleichberechtigt neben die anderen Akteure tritt und sich mit ihnen auf dieselbe Stufe stellt. Er behält weiterhin seine Autorität und Machtmittel und verwirklicht seine Ziele möglicherweise durch hoheitliche Handlungen.¹⁹⁸ Dennoch steigt der Staat als kooperativ Handelnder vom „hoheitlich-hoheitsvollen Podest des einseitig Anweisenden herab, er tritt auf die Ebene des

-
- 188 Zur inhaltlichen Unschärfe des Begriffes Kooperation *Schulze-Fielitz*, in: *Dose/Voigt*, Kooperatives Recht, S. 225; *Becker/Meessen/Neueder/Schlegelmilch/Schön/Vilaclara*, VSSR 2012, S. 103, 113.
 - 189 Die Bedeutung des Netzwerkcharakters von Kooperation betonend *Schuler-Harms*, in: *Schmehl/Wallrabenstein*, Steuerungsinstrumente, Band 2: Kooperation, S. 23, 27.
 - 190 Informationsaustausch kann indes auch vor einseitig-hoheitlichen Entscheidungen, beispielsweise im Wege der Anhörung, stattfinden.
 - 191 *Becker/Meessen/Neueder/Schlegelmilch/Schön/Vilaclara*, VSSR 2012, S. 103, 113.
 - 192 *Schuler-Harms*, in: *Schmehl/Wallrabenstein*, Steuerungsinstrumente Band 2: Kooperation, S. 23, 24.
 - 193 *Lehr*, Staatliche Lenkung durch Handlungsformen, S. 4.
 - 194 Vgl. hierzu bereits oben 2.2.4.1 sowie *Grienberger-Zingerle*, Kooperative Instrumente der Arbeitsverwaltungen in England und Deutschland, S. 48 f.
 - 195 *Schuler-Harms*, VSSR 2005, S. 135, 146 ff. Im Vertragsarztrecht gibt es beispielsweise neben Verträgen als Handlungsformen der Kooperation auch Richtlinien, vgl. *Wahl*, Kooperationsstrukturen im Vertragsarztrecht, S. 346 ff. Zu kooperativen Handlungsformen des allgemeinen Verwaltungsrechts *Lehr*, Staatliche Lenkung durch Handlungsformen, S. 220 ff.
 - 196 *Schulze-Fielitz* betont die verfahrensrechtliche und inhaltliche Nähe zwischen Verwaltungsakt und Verwaltungsvertrag, s. *Schulze-Fielitz*, in: *Dose/Voigt*, Kooperatives Recht, S. 225, 235 ff.
 - 197 *Ritter*, AöR 104 (1979), S. 389, 393; vgl. auch *Landauer*, Die staatliche Verantwortung für die stationäre Langzeitpflege, S. 117 f.
 - 198 Vgl. *Wahl*, Kooperationsstrukturen im Vertragsarztrecht, S. 28.

Austausches von Informationen und Leistungen und der Verbindung zu abgestimmtem Handeln.“¹⁹⁹

Die Verhandlungen können sowohl mit einzelnen Verhandlungspartnern individuell als auch mit einem Kollektiv geführt werden. Kollektive Kooperationsformen haben den Vorteil, dass hierdurch Kräftegleichheit hergestellt werden kann und ein einzelner, sonst unterlegener Verhandlungspartner in einem seine Interessen vertretenden Kollektiv mehr Einfluss bekommt.²⁰⁰ Es besteht allerdings die Gefahr, dass die Interessen von Minderheiten innerhalb dieses Kollektivs ausgegrenzt werden.²⁰¹ Diese wird jedoch reduziert, wenn es sich um eine verfasste Vereinigung handelt, deren Mitglieder Rechte und Pflichten und auf diese Weise Möglichkeiten zur Mitgestaltung haben. Als besondere Form der kollektiven Kooperation ist der Korporatismus zu nennen, der durch Selbstverwaltungskörperschaften ausgeübt wird.²⁰²

Der Vorteil von Kooperation und Konsens liegt in dem erhofften Interessenausgleich, da auch die Steuerungsadressaten in die Entscheidung eingebunden werden. Hiermit soll eine höhere Akzeptanz bei den Vertragsparteien erreicht werden, als durch eine imperativ-hoheitliche Bestimmung erzielt würde.²⁰³ Zudem zeichnet sie sich durch größere Offenheit aus, da sie im Gegensatz zu einseitig-imperativen Steuerungsinstrumenten mehr Flexibilität im Hinblick auf erforderliche Handlungsweisen zur Zielerreichung vorsieht.²⁰⁴ Auf diese Weise können auch für Innovationen gute Bedingungen geschaffen werden. Ein bedeutender Vorteil ist zudem, dass durch die Einbindung im Dialog Wissen und Informationen des Steuerungsobjektes nutzbar gemacht werden können und dies zu einem fachlichen Mehrwert führt.²⁰⁵

Häufig wird Wettbewerb als dritter, eigenständiger Steuerungstyp neben einseitig-imperativen und kooperativ-konsensualen Steuerungsmitteln genannt.²⁰⁶ Hierdurch wird betont, dass wettbewerbliche Steuerungsmittel eine besondere Fallgruppe darstel-

199 Ritter, AöR 104 (1979), S. 389, 393.

200 Einzelverträge mit Krankenkassen beispielsweise führen zu einer geringen Verhandlungsmacht des einzelnen Vertragspartners gegenüber der Krankenkasse und der Gefahr von einseitigem Preisdiktat, Flüchter, Kollektivverträge und Konfliktlösung im SGB V, S. 22.

201 Bieback, NZS 1997, S. 393, 394.

202 Zu den verschiedenen traditionellen Erscheinungsformen der Kooperation vgl. Becker/Meessen/Neueder/Schlegelmilch/Schön/Vilaclara, VSSR 2012, S. 103, 115 f.

203 Flüchter, Kollektivverträge und Konfliktlösung im SGB V, S. 34. Die Berücksichtigung privater Interesse trägt jedoch auch die Gefahr in sich, dass die Verwirklichung staatlicher Interessen beeinträchtigt wird, vgl. Lange, in: König/Dose, Instrumente und Formen staatlichen Handelns, S. 173, 193; Wahl, Kooperationsstrukturen im Vertragsarztrecht, S. 28.

204 Lange, in: König/Dose, Instrumente und Formen staatlichen Handelns, S. 173, 175 ff. Diese Offenheit für Handlungsfreiheiten wiederum ist Grundlage für Wettbewerb, vgl. Becker, in: ders./Ross/Sichert, Wahlmöglichkeiten und Wettbewerb in der Krankenhausversorgung, S. 11, 34.

205 Becker/Meessen/Neueder/Schlegelmilch/Schön/Vilaclara, VSSR 2012, S. 103, 114.

206 So nennen Kersten/Lenski die drei Steuerungstypen Hierarchie, Kooperation und Wettbewerb, Kersten/Lenski, Die Verwaltung 2009, S. 501, 529 f. Schmehl/Wallrabenstein unterscheiden zwischen Wettbewerb, Kooperation und Kontrolle, vgl. die Titel der dreibändigen Serie Schmehl/Wallrabenstein (Hrsg.), Steuerungsinstrumente im Recht des Gesundheitswesens – Band I: Wettbewerb, Tübingen 2005; Band II: Kooperation, Tübingen 2006; Band III: Kontrolle, Tübingen 2007.

len, die zur Anwendung besonderer Verfahrensregelungen führen. Dennoch handelt es sich bei wettbewerblichen Steuerungsmitteln um eine Spielart der Kooperation, da Dialog und Verhandlungen erforderlich sind, um unter mehreren Angeboten das günstigste wählen zu können und daraufhin eine konsensuale Entscheidungsfindung folgt. Häufig finden diese wettbewerblichen Kooperations- und Entscheidungsprozesse in einem formal durch den Gesetzgeber klar vorgegebenen Rahmen statt. Hervorzuheben sind hier insbesondere Ausschreibungen. Es handelt sich dabei um ein Verfahren mit kooperativen Merkmalen, bei dem der Ablauf der Verhandlungen formal exakt vorgeschrieben und die Verhandlung auf drei Handlungen begrenzt ist: Bekanntmachung der Ausschreibung, Angebot und Zuschlag.

In der vorliegenden Arbeit sollen alle Kostensteuerungsmittel näher betrachtet werden, die auf einem kooperativen Verfahren beruhen und zu einer konsensualen Entscheidung führen. So verstanden handelt es sich bei Kooperation nicht um ein Optimierungsgebot staatlichen Handelns²⁰⁷, sondern um eine Verfahrensbesonderheit, die sich durch Verhandlungen und Zusammenarbeit zwischen den Akteuren auszeichnet.

2.2.4.2 *Integrative und selektive Kooperation*

Kooperative Kostensteuerung kann auf verschiedene Weise erfolgen. Eine Möglichkeit der Kategorisierung der Kostensteuerung mit kooperativen Mitteln im Hilfsmittelbereich ist die Unterscheidung zwischen integrativer und selektiver Steuerung.²⁰⁸ Diese Varianten beschreiben die Art, wie Leistungserbringer in das Leistungserbringungsverhältnis eingebunden werden. Integrative Steuerung im Sinne einer verbindenden, vereinheitlichenden Steuerung²⁰⁹ bedeutet, dass jeder Marktteilnehmer als Verhandlungs- und Kooperationspartner akzeptiert wird und keine Auswahl zwischen den Leistungserbringern erfolgt.²¹⁰ Im Gegensatz dazu wird durch Selektion auf der Leistungsbereitstellungsebene eine weitere Auswahlentscheidung getroffen, durch die nur bestimmte Leistungserbringer selektiert und andere Marktteilnehmer ausgegrenzt werden. Durch die Möglichkeit von Alternativen auf dem Markt entsteht zwischen den Leistungsanbietern Wettbewerb.²¹¹ Grundlegende Voraussetzung hierfür ist die Existenz von Aus-

207 Als solches wird es bei *Becker/Meessen/Neueder/Schlegelmilch/Schön/Vilaclara*, VSSR 2012, S. 103, S. 112 ff. behandelt.

208 Vgl. auch *Schuler-Harms*, in: *Schmehl/Wallrabenstein*, Steuerungsinstrumente Band 2: Kooperation, S. 23, die ebenfalls diese beiden Kooperationsformen unterscheidet, jedoch nur den Begriff „selektive Kooperation“ benutzt und integrative Kooperation lediglich umschreibt als Kooperation „im Rahmen Gemeinsamer Selbstverwaltung“.

209 Integrieren bedeutet „zu einem übergeordneten Ganzen zusammenschließen“, s. DUDEN – Das große Wörterbuch der deutschen Sprache, Version 5.1, 4. Aufl., Mannheim 2012.

210 Dennoch kann die Marktteilnahme an bestimmte objektive Voraussetzungen auf der Qualifikationsebene geknüpft werden, vgl. dazu *Becker/Meessen/Neueder/Schlegelmilch/Schön/Vilaclara*, VSSR 2011, S. 323, 347 ff. Sobald diese erfüllt sind, findet jedoch keine weitere Auswahl zwischen den Leistungsanbietern statt.

211 Auf diese wirtschaftswissenschaftliche Weise verstanden ist Wettbewerb ein Marktzustand, vgl. *Bien*, Die Einflüsse des europäischen Kartellrechts auf das nationale Gesundheitswesen, S. 33.

wahlmöglichkeiten,²¹² die durch Angebotspluralität sowie die Möglichkeit zur Selektion entstehen.

Wettbewerb durch Selektion macht einen Auswahlprozess notwendig, der ein faires und gerechtes Auswahlverfahren sicherstellen soll. Während Integration ein offenes System darstellt, dem grundsätzlich alle Leistungserbringer beitreten können, entsteht durch Selektion echter Wettbewerb zwischen den Verhandlungspartnern, der die Anwendung von Wettbewerbsrecht mit sich führt. Ziel des verschärften Wettbewerbs durch Selektion ist insbesondere die Gewährleistung einer wirtschaftlichen Versorgung, aber auch die Verwirklichung von Innovation und die Schaffung von Freiräumen für den Wettbewerbsgewinner.²¹³

212 Vgl. Köhler, in: Köhler/Bornkamm, Gesetz gegen den unlauteren Wettbewerb, Einleitung Rn. 1.3; Becker, in: ders./Ross/Sichert, Wahlmöglichkeiten und Wettbewerb in der Krankenhausversorgung, S. 11 ff.

213 Becker, in: ders./Ross/Sichert, Wahlmöglichkeiten und Wettbewerb in der Krankenhausversorgung, S. 11, 14, 32 f.